TDv 6515/013-15

Teil 1 Beschreibung
Teil 2 Bedienung und Pflege
Teil 3 Instandsetzung
Teil 5 Ersatzteilkatalog

Elektrochirurgiegerät

(monopolar)

Monat/Jahr

Diese TDv gilt für

Versorgungsartikelbezeichnung	Versorgungsnummer
ELEKTROCHIRURGISCHES GERAET; monopolar, in Behälter	6515-12-321-3014

DSK: 5001022360

SANITÄTSAMT DER BUNDESWEHR
Amtschef

5300 Bonn 3, ...
Platanenweg 29

Die Herausgabe der Teile

Teil 1 Beschreibung
Teil 2 Bedienung und Pflege
Teil 3 Truppeninstandsetzung
Teil 5 Ersatzteilkatalog

für

Elektrochirurgiegerät
(monopolar)

als TDv 6515/013-15

wird genehmigt [1]).

Dr. Grabarek

Generalstabsarzt

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieser Unterlage, Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts sind nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Bundesrepublik Deutschland zulässig.

Zuwiderhandlungen verpflichten zum Schadenersatz.

[1]) Ermächtigung nach Erlaß BMVg-InspH - Fü H V 3 - Az.60-01-00 vom 26.10.1971

Vorbemerkungen

1. Diese Technische Dienstvorschrift (TDv) bildet die Grundlage für die Ausbildung und vermittelt Kenntnisse, die für die Handhabung und Erhaltung des Gerätes erforderlich sind.

2. Sie ist gerätebegleitend und beinhaltet die Beschreibung, regelt den Zusammenbau, die Inbetriebnahme, die Pflege-, Wartungs- und Fristenarbeiten einschließlich Funktionsprüfung und Instandsetzungsarbeiten sowie Lagerung und Transport für "Gerät in Nutzung" und "Eingelagertes Gerät".

3. Als "Gerät in Nutzung" gilt das Sanitätsgerät, welches bei aktiven Teileinheiten / Einheiten / Verbänden / Dienststellen ist. Bei Versorgungseinrichtungen ist eine bedarfsgerechte Umlaufreserve wie "Gerät in Nutzung" zu handhaben.

4. "Eingelagertes Gerät" ist das Sanitätsgerät, welches bei Geräteeinheiten vorgehalten wird.

5. Die Pflege-, Wartungs- und Fristenarbeiten im Rahmen der Truppeninstandhaltung werden durch Benutzer / Bediener oder besonders eingewiesenes Personal durchgeführt.

6. Mechanische Schäden, die keinen unmittelbaren Einfluß auf die Funktion des Gerätes haben und deren Beseitigung keine speziellen Kenntnisse, Geräte oder Werkzeuge für Prüfungen oder Instandsetzungen erfordern, sind durch die Instandsetzungsdienste der Truppe zu beheben.

   Die darüber hinaus durchzuführenden Arbeiten erfolgen im Rahmen der Depotinstandsetzung bei Sanitätsdepots.

7. Ausstattungs- und Anforderungsgrundlage ist das zum Gerät gehörende Anlagenblatt Ausstattungsanweisung (AnlBlAAN).

8. Anforderungsgrundlage für die Ersatzteile zu den jeweiligen Material-Erhaltungsstufen (MES) ist der Teil 5 dieser Vorschrift.
9. Im Text enthaltene Hinweise auf Bildnummern und Ortszahlen sind in Klammern gesetzt, z.B. (30/2) bedeutet: Bild 30, Ortszahl 2.

10. Für dieses Gerät ist ein "Gerätbegleitheft Sanitätsgerät" zu führen.

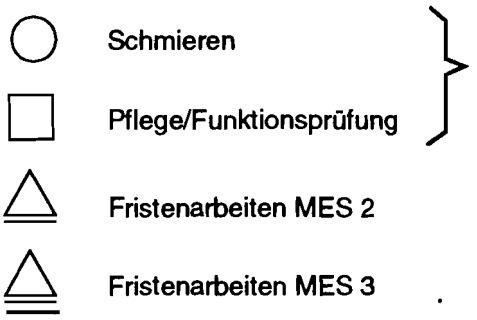
11. Diese TDv enthält wichtige Anweisungen, die besonders zu beachten sind. Sie sind gekennzeichnet mit "VORSICHT", "ACHTUNG" und "HINWEIS".

VORSICHT
steht bei Arbeits- und Betriebsverfahren, die genau einzuhalten sind, um eine Gefährdung von Personen auszuschließen. Hierzu gehören auch Hinweise auf besondere Gefahren bei der Handhabung des Wehrmaterials.

ACHTUNG
bezieht sich auf Arbeits- und Betriebsverfahren, die genau einzuhalten sind, um Beschädigungen oder Zerstörungen des Wehrmaterials zu vermeiden. Das gilt auch für regelmäßig auszuführende Arbeiten sowie für Arbeiten, die nach besonderer Beanspruchung oder bei ungewöhnlichen Witterungseinflüssen oder Betriebsweisen zu leisten sind.

HINWEIS
gilt für technische Erfordernisse, die der Benutzer des Projektes/Gerätes besonders beachten muß.

12. Die im Fristenplan dargestellten Symbole bedeuten:



13. Mit Herausgabe dieser TDv wird die firmeneigene Bedienungsanleitung außer Kraft gesetzt und ist gemäß ZDv 90/1 zu vernichten.

Vorschriftenübersicht

• TDv 6515/013-15	Elektrochirurgiegerät (monopolar)
• Technisches Merkblatt Nr. 3 - 01	Beschriftung und Kennzeichnung von Behältnissen für Sanitätsmaterial
• Technisches Merkblatt Nr. 3 - 02	Durchführungsbestimmungen zur Kennzeichnung des Materials des Sanitätsdienstes der Bundeswehr mit dem Schutzzeichen des roten Kreuzes auf weißem Grund
• Technisches Merkblatt Nr. 3 - 05	Aufbewahrung und Pflege, Lagerung und Wartung von Versorgungsartikeln aus Gummi und gummiähnlichem Material
• Technisches Merkblatt Nr. 3 - 07	Aufbewahrung und Pflege, Lagerung und Wartung von medizinischen Instrumenten
• Technisches Merkblatt Nr. 3 - 25	Durchführung der Schutzleiterprüfung an elektrisch betriebenem Gerät des Sanitätsdienstes der Bundeswehr
• DBBwMedGV	Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung über die Sicherheit medizinisch- technischer Geräte in der Bundeswehr
• VDE 0751 Teil 1	Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen Geräten, Allgemeine Festlegung

Inhaltsverzeichnis

Teil 1	Beschreibung	Seite
1.1	ALLGEMEINE ANGABEN	
1.1.1	Gesamtansicht	1
1.1.2	Bezeichnung des Gerätes	2
1.1.3	Verwendungszweck	2
1.1.4	Kennzeichnungsstellen	3
1.2	TECHNISCHE DATEN	5
1.3	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	
1.3.1	Allgemeines	7
1.3.1.1	Prinzip der monopolaren Anwendungstechnik	7
1.3.1.2	Anwendung hochfrequenter Wechselströme	8
1.3.1.3	Dosis	8
1.3.1.4	Die Dosis-Einstellungen bei "Cut"	9
1.3.1.5	Die Dosis-Einstellungen bei "Coag"	10
1.3.2	Beschreibung der Baugruppen	
1.3.2.1	Behälter, SanMat	11
1.3.2.2	HF-Chirurgiegerät tm 350	12
1.3.2.3	Aktivelektrode	14
1.3.2.4	Doppelfußtaster	14
1.3.2.5	Neutralelektrode	15
1.3.2.6	Sterilgutbehälter	16
1.3.2.7	Testgerät	17
1.4	AUSSTATTUNG	
1.4.1	Gerät	19
1.4.2	Zubehör	20
1.4.3	Vorrat	21
1.5	BELADEPLAN	
1.5.1	Beladung des Sterilgutbehälters	21
1.5.2	Beladung des Behälters, SanMat	22

Teil 2	Bedienung und Pflege	Seite
2.1	AUFBAU UND INBETRIEBNAHME	
2.1.1	Aufbau	25
2.1.2	Netzanschluß und Testgeräteanschluß	25
2.1.3	Funktionsprüfungen	26
2.1.3.1	Microprozessor-Selbsttest	26
2.1.3.2	Dosiseinstellung	26
2.1.3.3	Speicherfunktionstest	27
2.1.3.4	Funktionstest der automatischen Fehlerüberwachumg	27
2.1.3.5	Prüfen der HF-Aktivierung mit demTestgerät	27
2.1.3.6	Prüfen der HF-Leistungsabgabe	27
2.1.4	Anschluß von Doppelfußtaster, Neutralelektrode und Elektrodengriff	28

Teil 2 Bedienung und Pflege Seite

2.2 BEDIENUNG ... 29

2.2.1 Anlegen der Neutralelektrode ... 30
2.2.2 Einstellungen für „Cut" ... 32
2.2.2.1 Wahl von Betriebsart und Modulation ... 32
2.2.2.2 Einstellung der Dosis ... 32
2.2.3 Einstellungen für „Coag" ... 33
2.2.3.1 Wahl der Betriebsart ... 33
2.2.3.2 Einstellung der Dosis ... 33
2.2.4 Speichern ... 34
2.2.4.1 Abspeichern einer Geräteeinstellung ... 34
2.2.4.2 Aufrufen einer gespeicherten Geräteeinstellung ... 34
2.2.5 Umschalten der HF-Aktivierung zwischen Doppelfußtaster und Elektrodengriff ... 34
2.2.6 Allgemeine Hinweise und Ratschläge ... 35
2.2.6.1 Der thermische Effekt ... 35
2.2.6.2 Die monopolare Koagulation ... 35
2.2.6.3 Das elektrische Schneiden (Elektrotomie) ... 36

2.3 AUSSERBETRIEBSETZUNG ZUR LAGERUNG ... 37

2.4 DESINFEKTION, REINIGUNG, STERILISATION ... 37

2.4.1 Desinfektion, Reinigung ... 37
2.4.2 Sterilisation ... 38
2.4.2.1 Vorbereitung des Sterilgutbehälters ... 38
2.4.2.2 Sterilisation ... 39

2.5 PFLEGE UND FRISTENARBEITEN

2.5.1 Allgemeines ... 40
2.5.2 Pflege ... 41
2.5.3 Fristenplan ... 42
2.5.3.1 Fristenarbeiten am Gerät in der Nutzung ... 42
2.5.3.2 Fristenarbeiten am eingelagerten Gerät ... 42

2.6 STÖRUNG/FEHLER, URSACHE, BESEITIGUNG

2.6.1 Automatische Fehlererkennung ... 43
2.6.2 Störungstabelle ... 44

2.7 KONSERVIERUNG UND VERPACKUNG, LAGERUNG ... 45

2.7.1 Lagerung ... 45

2.8 VERLASTUNG, TRANSPORT/VERSAND ... 45

2.9 TECHNISCHE SICHERHEITS-, BETRIEBSSCHUTZ- UND UMWELTSCHUTZBESTIMMUNGEN

2.9.1 Allgemeine Hinweise ... 46
2.9.2 Explosionsgefahr durch Anästhesiemittel ... 46

Teil 1
Beschreibung

1.1 Allgemeine Angaben

1.1.1 Gesamtansicht

Bild 1 Elektrochirurgiegerät (monopolar), Behälter geschlossen

1.1.2 Bezeichnung des Gerätes

Gebrauchsname:	Elektrochirurgiegerät (monopolar)
Versorgungsartikelbezeichnung:	ELEKTROCHIRURGISCHES GERAET; monopolar, in Behälter
Versorgungsnummer:	6515-12-321-3014
Planungsnummer:	6515 01820
Hersteller:	Aesculap AG, Tuttlingen

1.1.3 Verwendungszweck

Das Hochfrequenz-Chirurgiegerät tm 350 ist für monopolare Anwendungen in der Hochfrequenzchirurgie bestimmt. Die vom Gerät erzeugten hochfrequenten Ströme werden sowohl zur Koagulation als auch zum Schneiden von Körpergewebe verwendet.

Anwendungsbereiche sind vor allem die Urologie (einschließlich TUR), die Orthopädie (einschließlich Arthroskopie), die Gynäkologie, die plastische Wiederherstellungschirurgie sowie die HNO- und Neurochirurgie. Für Anwendungen am offenen Herzen ist es jedoch nicht geeignet.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen des Gerätetyps BF gemäß DIN/VDE 0750.

1.1.4 Kennzeichnungsstellen

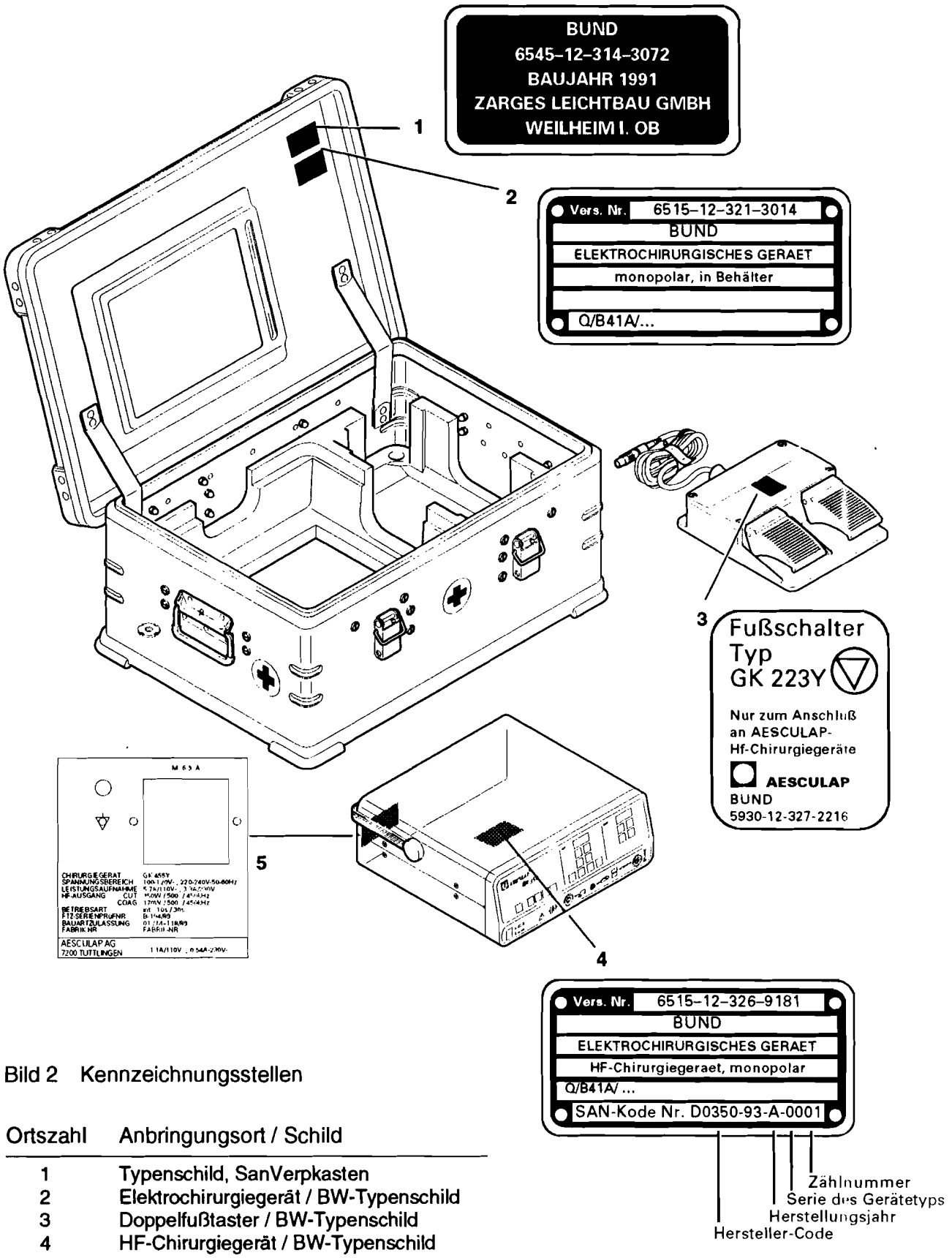


Bild 2 Kennzeichnungsstellen

Ortszahl	Anbringungsort / Schild
1	Typenschild, SanVerpkasten
2	Elektrochirurgiegerät / BW-Typenschild
3	Doppelfußtaster / BW-Typenschild
4	HF-Chirurgiegerät / BW-Typenschild
5	HF-Chirurgiegerät / Firmen-Typenschild

1.2 Technische Daten

Elektrochirurgiegerät, in Behälter

Nennmaße, außen:	
Länge	600 mm
Breite	400 mm
Höhe	250 mm
Gewicht	30 kg

HF-Chirurgiegerät tm 350

Breite	305 mm
Tiefe	285 mm
Höhe	140 mm
Gewicht	7 kg
Betriebsspannung (automatische Umschaltung)	100 - 120 V oder 220 - 240 V
Netzfrequenz	50 - 60 Hz
Leistungsaufnahme	(5,7 A / 110 V) ca. 700 W (3,3 A / 220 V) ca. 700 W
Netzsicherung	M 6,3 A
Schutzklasse	1
Ausgangs-Spitzenspannung U_{ssmax} (R_{Last} = 500 Ohm)	1200 V
HF-Ausgangsleistung	maximal 350 W minimal 5 W
Frequenz	450 kHz
Modulation	20 kHz
FTZ-Nr.:	B-194/89
Bauartzulassung	01/M - 118/89

1.3 Technische Beschreibung

1.3.1 Allgemeines

Bei der Hochfrequenz-Chirurgie gibt es verschiedene Techniken, den Stromkreis zwischen dem Gerät und dem Patienten zu schließen. Entsprechend dem Rückfluß des HF-Stromes zum HF-Chirurgiegerät (Generator) unterscheidet man Geräte für die Verwendung nach

- monopolarer Anwendungstechnik,
- monoterminaler Anwendungstechnik und
- bipolarer Anwendungstechnik .

Das Gerät tm 350 mit der zugehörigen Ausstattung ist nur für monopolare Anwendungen vorgesehen. Diese Anwendungstechnik ist in ihren Grundzügen hier beschrieben. Die übrigen Anwendungstechniken sind nicht Gegenstand dieser TDv.

1.3.1.1 Prinzip der monopolaren Anwendungstechnik

Das Hochfrequenz-Chirurgiegerät tm 350 verwendet hochfrequente Ströme für folgende Anwendungenstechniken:

- **Koagulation** (Coag = Blutstillung)
- **Schneiden** (Cut) von Körpergewebe.

An den Elektroden treten Spannungen bis zu 1200 V auf.

VORSICHT

Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, ist die vorschriftsmäßige Anwendung und Einhaltung der Sicherheitregeln (gemäß Abschnitt 2.2 und 2.9) von großer Bedeutung.

Bei der monopolaren Anwendungstechnik fließt der Strom vom Generator über die "monopolare" Aktivelektrode zur Operationsstelle und von dort auf dem Weg des geringsten Widerstandes durch den Körper des Patienten zur großflächigen Neutralelektrode. An der Spitze der Aktivelektrode, an der Übergangsstelle zwischen Instrument und Gefäß, entsteht die gewünschte hohe Stromdichte und damit die gewünschte chirurgische Wirkung.

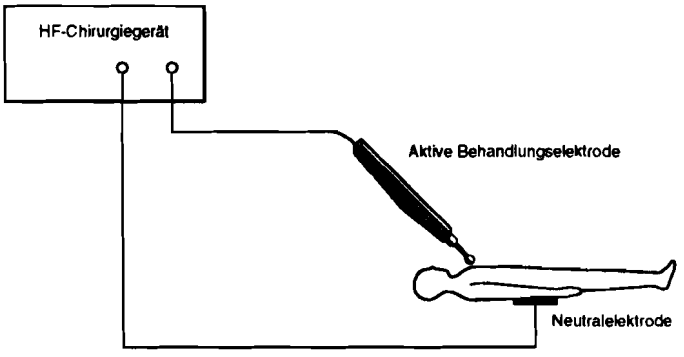


Bild 3 Prinzip der monopolaren Anwendungstechnik

1.3.1.2 Anwendung hochfrequenter Wechselströme

Die Chirurgie nutzt die Wirkung monopolarer hochfrequenter Wechselströme an biologischem Gewebe zum Schnitt (Cut) und zur Koagulation (Coag).

Beim Schneiden ist eine höhere Leistung erforderlich als beim Koagulieren. Die Schneid-Wirkung wird durch eine vergleichsweise hohe Ausgangsspannung erzielt.

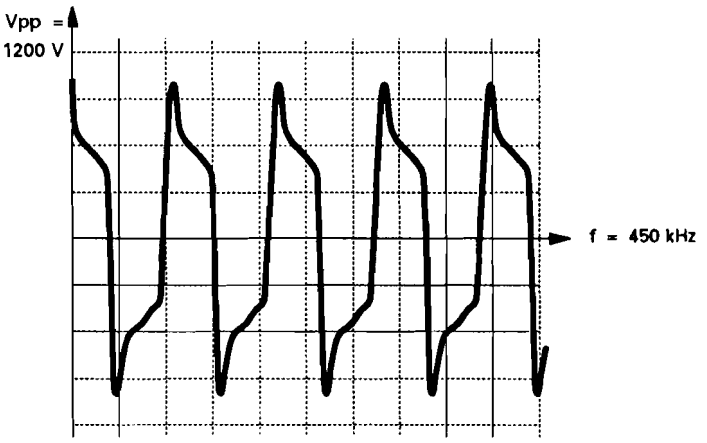


Bild 4 Beispiel einer HF-Ausgangsspannung

1.3.1.3 Dosis

Die aktuelle Leistungseinstellung für „Cut" oder „Coag" ist an den beiden Digitalanzeigen sichtbar und wird als Dosis bezeichnet.

Vereinfacht kann gelten, daß die angezeigte Dosis in etwa der abgegebenen Leistung in Watt entspricht. Die vorgewählte Dosis in der Anzeige bleibt während der Anwendung konstant. Die effektiv wirksame Leistung kann jedoch in Abhängigkeit von der verwendeten Elektrode bzw. dem Gewebe kleiner sein.

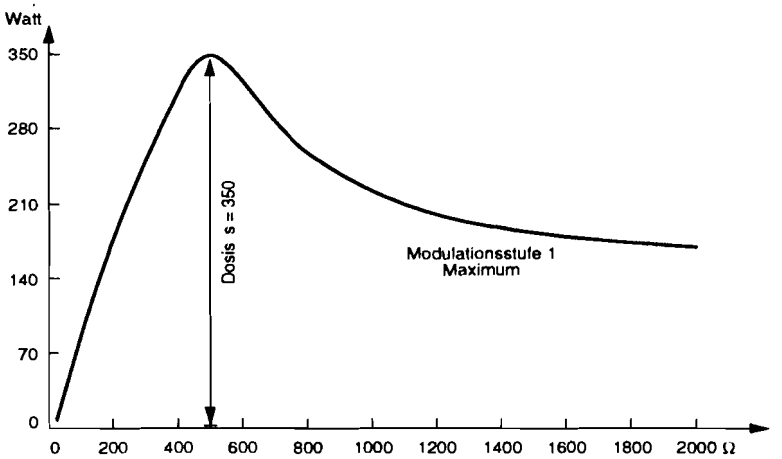
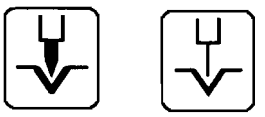


Bild 5 Beispiel einer Leistungskurve in Abhängigkeit vom Lastwiderstand

1.3.1.4 Die Dosis-Einstellungen bei "Cut"

Bei Cut stehen die Funktionen "Cut Normal" und "Cut Spezial" zur Auswahl:



Cut normal Cut spezial

Die Dosis-Abstufungen in der Funktion "Cut Normal" sind ausgelegt für einen elektrischen Lastwiderstand von ca. 500 Ohm. Dies entspricht normalem Körpergewebe und großflächigen Schneideelektroden.

Zur Anwendung in hochohmigen Geweben bietet das Gerät die Funktion "Cut Spezial". Hierbei sind die Dosis-Abstufungen ausgelegt für einen elektrischen Lastwiderstand von ca. 1000 Ohm. Diese Einstellung ist erforderlich bei Verwendung von kleinflächigen Elektroden und bei Applikation in hochohmigen Körpergewebe (z.B. Arthroskopie zur Meniskusresektion und bei Schnitten in fettreichem Körpergewebe).

Die Dosis kann in den Funktionen "Cut Normal" und "Cut Spezial" manuell verändert werden. Einstellbar ist jede Dosis zwischen dem Minimalwert 5 und den jeweiligen Maximalwerten der Modulationsstufen 1 bis 4.

Zur Beeinflussung der Koagulation an den Schnittflächen ist die Stromart 4-stufig unterteilt. Im weiteren Verlauf dieser Vorschrift sind diese als Modulationsstufen 1 bis 4 bezeichnet.

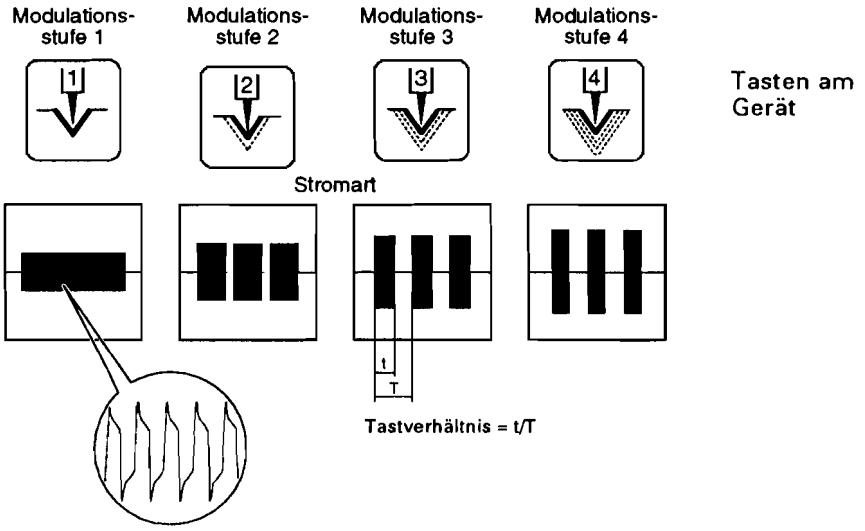


Bild 6 Modulation der HF-Ausgangsspannung

In der Modulationsstufe 1 liefert das Gerät einen reinen, dauerhaft anliegenden, unmodulierten Schneidestrom. Hier steht die höchste Dosis zur Verfügung. Modulationsstufe 1 erzeugt an den Schnittflächen eine für den Heilungsprozeß günstige minimale Oberflächenverschorfung (geringer Koagulationssaum).

In den Modulationsstufen 2 bis 4 wird schrittweise die Ausgangsspitzenspannung erhöht, was als Ergebnis zu tieferen Verschorfungen führt (d. h. das Gewebe weist tiefere Koagulationssäume auf).

Dabei muß die für den gleichmäßigen Schnitt erforderliche Dosis, trotz zunehmender Ausgangsspannung, konstant gehalten werden. Dies wird durch Spannungs-Modulation erreicht (Die Ausgangsspannung wird in einem für die Modulationsstufe festen Tastverhältnis ein- und ausgeschaltet).

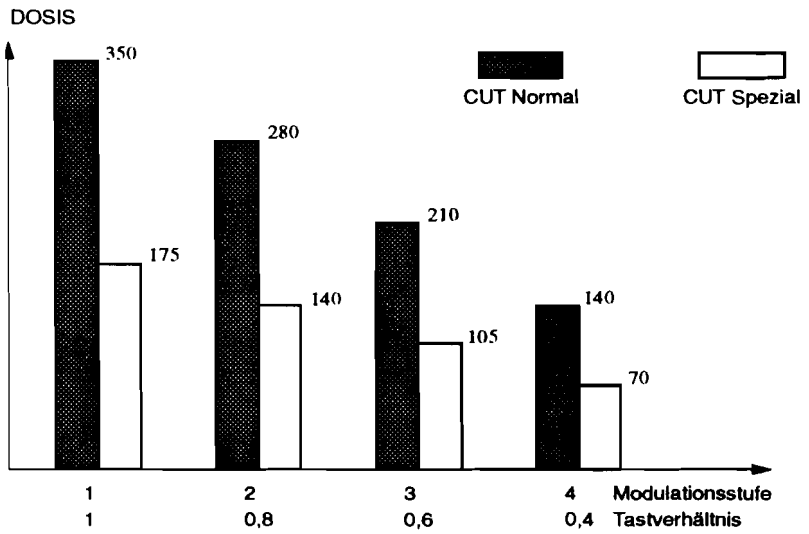
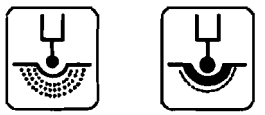


Bild 7 Maximal einstellbare Dosis,
jeweils in den Modulationsstufen 1 bis 4

1.3.1.5 Die Dosis-Einstellungen bei "Coag"

Im Gegensatz zum Schneiden ist beim Koagulieren an der Elektrode eine wesentlich kleinere Leistung erforderlich. Hierzu stehen zwei Einstellungen zur Verfügung:



Coag normal Coag spezial

"Coag Normal" bietet eine Maximaldosis von 170 und "Coag Spezial" von 80. Einstellbar ist jede Dosis zwischen 1 und den beiden Maximalwerten.

Zusätzliche Modulationsstufen wie bei „Cut" sind bei "Coag" nicht vorhanden. Die Koagulation wird durch kontinuierliche Veränderung der Dosis manuell beeinflußt. In den Dosis-Bereichen unter 40 wird die Leistung bei konstantem Tastverhältnis nur über die Ausgangsspannung geregelt. In den Dosis-Bereichen 40 bis 170 werden Leistungsveränderungen durch feinstufige Veränderungen von Tastverhältnis und gleichzeitigem Regeln der HF-Ausgangsspannung erzeugt. Dadurch ergibt sich ein sehr gleichmäßiger Verlauf der Ausgangsleistung.

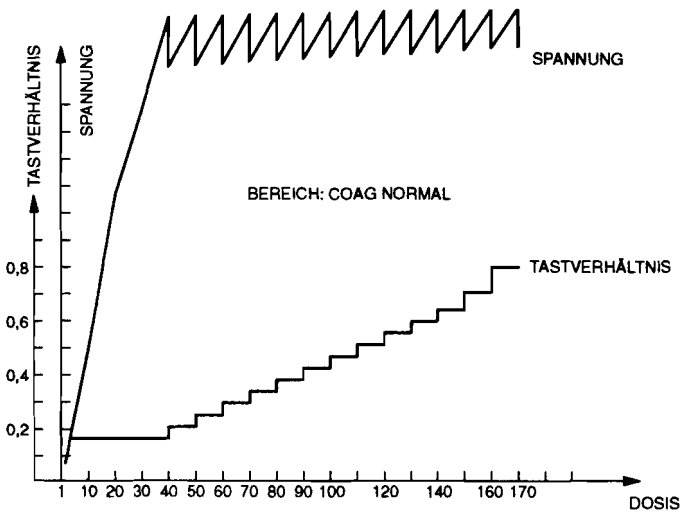


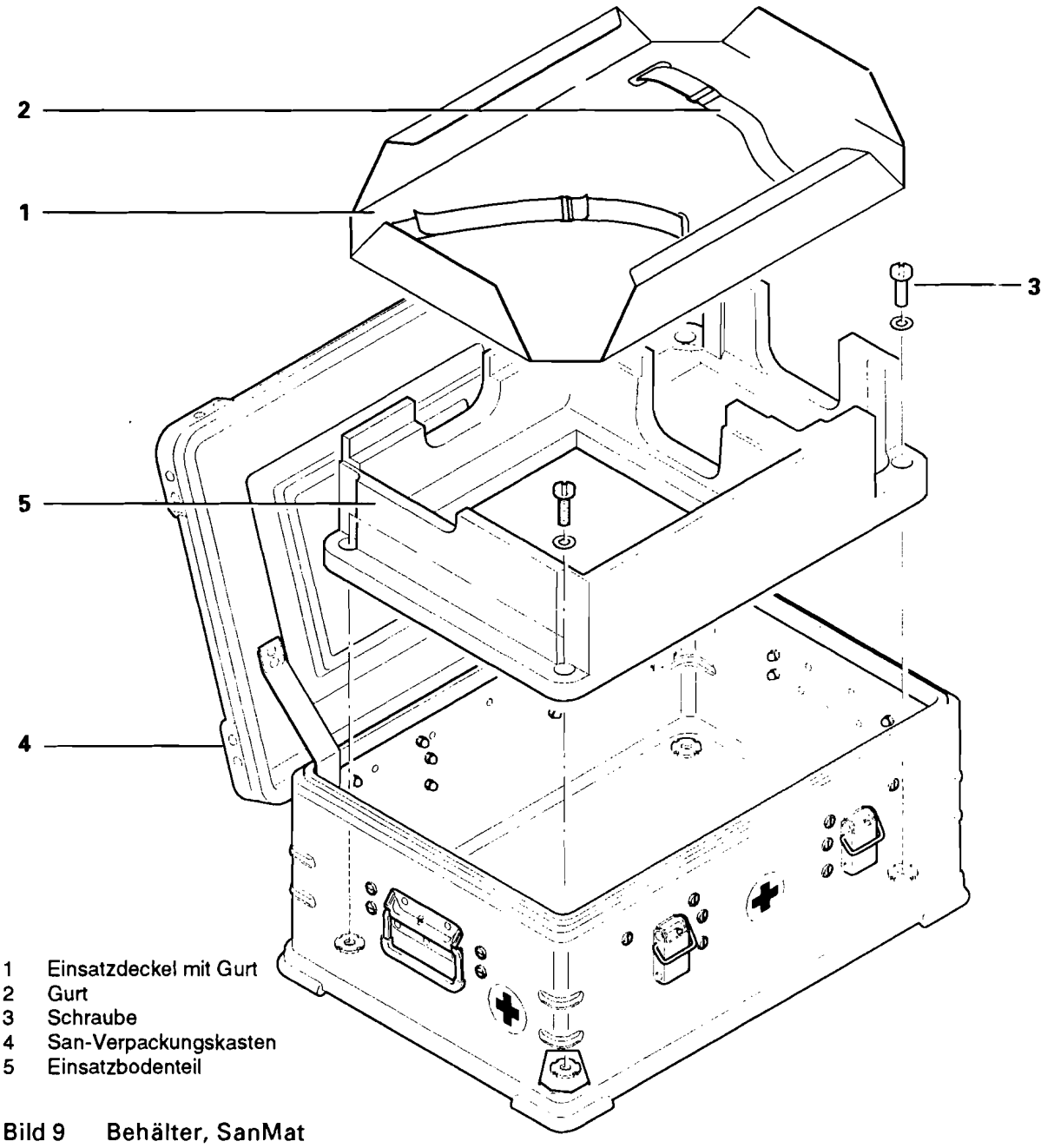
Bild 8 Tastverhältnis und Größe der Ausgangsspannung
bei "Coag Normal"

1.3.2 Beschreibung der Baugruppen

1.3.2.1 Behälter, SanMat

Der Behälter, SanMat besteht aus folgenden Baugruppen:

- San-Verpackungskasten (9/4)
  Der standardisierte San-Verpackungskasten B 5 Y ist ein Aluminium-Behälter mit je zwei seitlich angebrachten Tragegriffen, einem Scharnier auf der Rückseite und zwei Verschlüssen auf der Vorderseite. In den Deckel ist eine Dichtung eingearbeitet. Er wird in geöffnetem Zustand durch zwei Textilgurte gehalten. Im geschlossenen Zustand ist der San-Verpackungskasten gegen Spritzwasser geschützt und übereinander stapelbar.
- Einsatzbodenteil (9/5)
  Das Einsatzbodenteil ist aus Metall gefertigt und kunststoffummantelt. Es ist so dimensioniert, daß das HF-Chirurgiegerät und die beiden Sterilgutbehälter rutsch- und rüttelsicher verlastet werden können. Das Einsatzbodenteil ist auf dem Boden des San-Verpackungskastens verschraubt.
- Einsatzdeckel (9/1)
  Der kunststoffummantelte Einsatzdeckel ist lose auf den Inneneinsatz aufgesetzt. Das einzulegende Zubehör wird mit zwei Gurten (9/2) festgespannt.



1 Einsatzdeckel mit Gurt
2 Gurt
3 Schraube
4 San-Verpackungskasten
5 Einsatzbodenteil

Bild 9 Behälter, SanMat

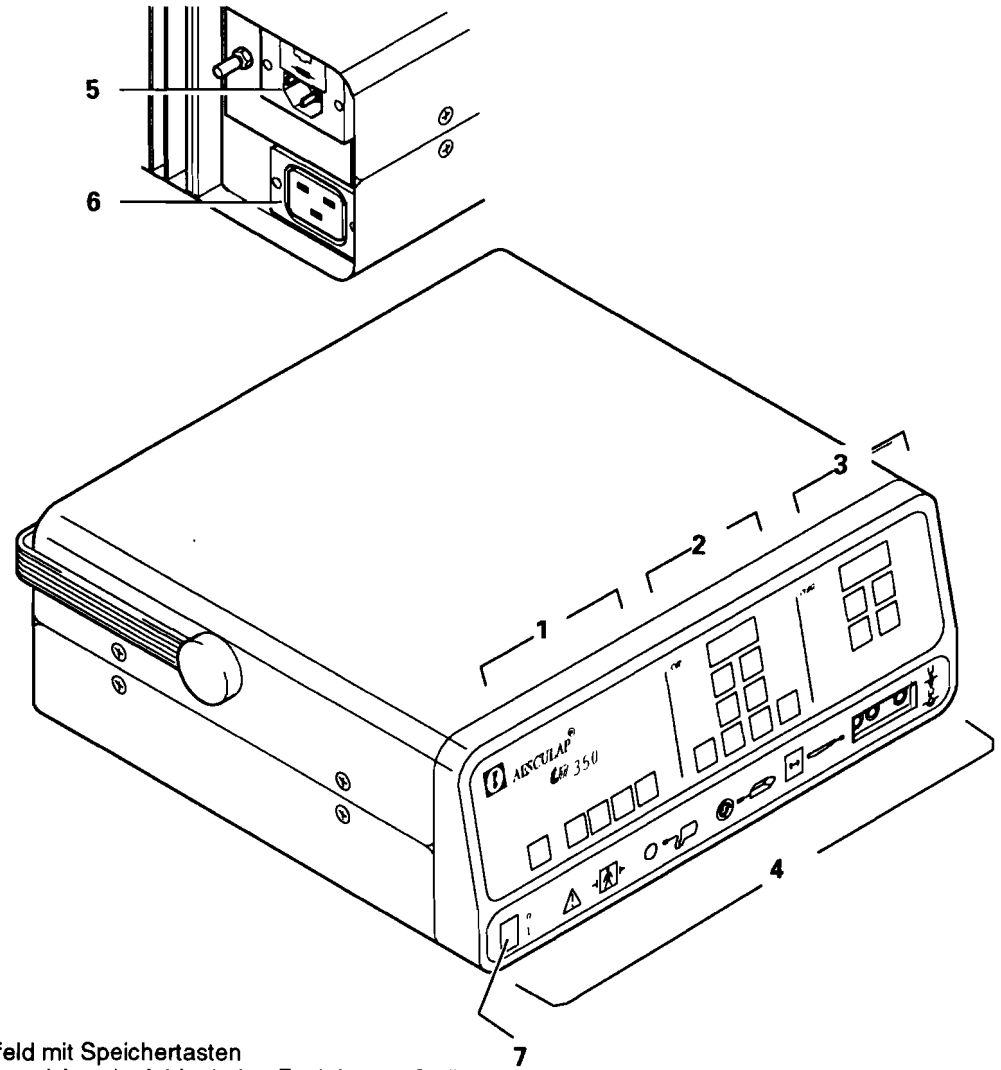
1.3.2.2 HF-Chirurgiegerät tm 350

(1) Allgemeines

Das Elektrochirurgiegerät basiert auf dem mikroprozessorgesteuerten HF-Chirurgiegerät tm 350, das mit hohem Bedienungskomfort und umfangreichen Überwachungsfunktionen ausgestattet ist. Die Bedienung erfolgt über Tasten in der Frontplatte, welche mit einer Folie überzogen und somit äußerst reinigungsfreundlich ist.

Diese ist in vier Felder gegliedert: Rechts befinden sich Anzeige und Tasten für die Funktionen „Coag" (10/3), in der Mitte die für die Funktionen „Cut" (10/2) und links die Speichertasten (10/1). Im Anschlußfeld unten sind neben dem Netzschalter die Buchsen für Doppelfußtaster, Neutralelektrode und Aktivelektrode angeordnet. Die Buchsen sind unverwechselbar.

Der Netzanschluß befindet sich an der Rückseite. Der darunterliegende Netzausgang dient zum Anschluß eines HF-Chirurgiegerätes bipolar. Das dazu erforderliche Geräteverbindungskabel ist nicht Bestandteil des Satzes. Das Gerät kann ohne Umzuschalten an Spannungen von 110 - 120 V und 220 - 240 V betrieben werden.



1 Bedienfeld mit Speichertasten
2 Bedien- und Anzeigefeld mit den Funktionen „Cut"
3 Bedien- und Anzeigefeld mit den Funktionen „Coag"
4 Anschlußfeld
5 Netzanschluß
6 Netzausgang
7 Netzschalter

Bild 10 HF-Chirurgiegerät tm 350

(2) Überwachung von Gerätefunktionen

Fehlerhafte Gerätefunktionen dürfen keine HF-Fehldosierungen zur Folge haben. Deswegen werden laufend alle Gerätefunktionen überwacht, ggf. Fehlermeldungen ausgegeben und die HF blockiert.

- **Mikroprozessor-Selbsttest**

Eine fehlerlose Funktion des Mikroprozessors ist Voraussetzung für das einwandfreie Arbeiten des Gerätes und der gesamten Steuer- und Überwachungsfunktionen. Nach dem Einschalten des Gerätes läuft ein automatischer Selbsttest ab, der die CPU, das RAM, das EEPROM und die Programmlauf-Überwachung (Watch-Dog) prüft.

- **Programmlauf-Überwachung**

Um den korrekten zeitlichen Programmlauf zu überwachen, ist ein Watch-Dog-Timer vorhanden, der während des normalen Programmablaufes in regelmäßigen Abständen zurückgesetzt werden muß. Bleibt das erforderliche Signal länger als 10 mSek. aus, wird die HF blockiert.

- **Dosisüberwachung**

Während der HF-Aktivierung werden die für die eingestellte Dosis maßgebenden Parameter (Spannung, Strom und Tastverhältnis) laufend erfaßt und mit entsprechenden Grenzwerten verglichen. Wird bei diesem Soll-/Istwert-Vergleich ein Fehler erkannt, so wird sofort die HF blockiert und eine Fehlermeldung erzeugt.

- **Überwachung der Einstellungen (RAM)**

Die über die Tasten in der Frontplatte eingegebenen Sollwerte (Dosis, Betriebsart und Modulationsgrad) werden in einem RAM-Speicher doppelt abgespeichert und laufend verglichen. Die Werte im RAM müssen stets gleich sein, die Istwerte müssen im zulässigen Toleranzbereich liegen.

- **Überwachung der Speicherwerte (EEPROM)**

Die zu den abgespeicherten Geräteeinstellungen gehörenden Sollwerte (Dosis, Betriebsart und Modulationsgrad) werden in einem nicht flüchtigen Speicher (EEPROM) doppelt abgelegt und laufend verglichen. Die Werte im EEPROM müssen stets gleich sein, die Istwerte müssen im zulässigen Toleranzbereich liegen.

(3) Überwachung von Fehlbedienungen und Tastenfehlern

Fehlbedienungen werden erkannt und erzeugen Fehlermeldungen:

- **Dauer-Tastenbetätigung**

Wird eine Taste länger als 15 Sekunden gedrückt, wird dies als Dauerkontakt und somit als Fehler interpretiert. Die gleiche Fehlermeldung erscheint, wenn eine Taste bereits während des Einschaltens gedrückt wird. Durch diesen Schutz kann ein versehentlich auf die Bedientasten drückender Gegenstand nicht unbemerkt bleiben.

- **Doppel-Tastenbetätigung**

Werden zwei oder mehr Tasten gleichzeitig gedrückt, so wird dies als Fehlbedienung interpretiert. Die Dosiswerte in den Funktionen „Cut" und „Coag" können allerdings gleichzeitig verändert werden.

- **Verriegelung**

Um eine unbeabsichtigte Manipulation zu verhindern, ist während der HF-Aktivierung eine Änderung der Geräteeinstellung nicht möglich. Umgekehrt ist auch während der Änderung der Geräteeinstellung eine HF-Aktivierung gesperrt.

- **Daueraktivierung**

Bleibt die HF länger als 30 Sekunden aktiviert, so wird dies als Defekt interpretiert und die HF abgeschaltet.

(4) Überwachung der Neutralelektrode

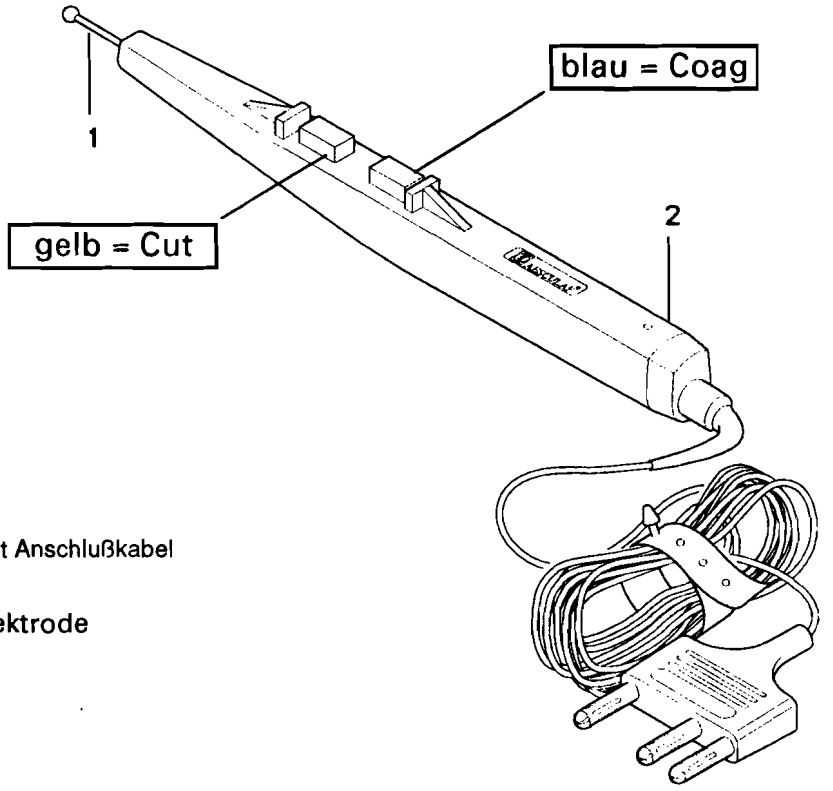
Gemäß den international geltenden Vorschriften (IEC 601) ist das Gerät mit einer Sicherheitsschaltung zur Überwachung der Neutralelektrode ausgestattet. Diese Schaltung überwacht die leitende Verbindung zwischen Elektrode und Gerät. Wenn bei schadhaftem Kabel oder lockerem Stecker eine Unterbrechung auftritt, wird automatisch die HF-Spannung abgeschaltet. Eine optische Warnanzeige blinkt und in der Anzeige erscheint eine Fehlermeldung. Gleichzeitig wird für die Dauer von 3 Sekunden ein periodisch unterbrochener Warnton eingeschaltet.

1.3.2.3 Aktivelektrode

Elektrodengriff (11/2) und Arbeitselektrode (11/1) bilden die Aktivelektrode. Das Kabel ist fest am Elektrodengriff angschlossen. Für die Anwendung steht ein Sortiment von Arbeitselektroden zur Verfügung.

Die Aktivelektrode wird über die mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnete Buchse am HF-Chirurgiegerät angeschlossen. Mit Hilfe der blauen oder der gelben Taste wird die HF aktiviert. Die gelbe Taste aktiviert die Funktionen „Cut", die blaue die Funktion „Coag". Während der Aktivierung ist ein Kontrollton hörbar und am HF-Chirurgiegerät leuchtet die entsprechende Kontrollanzeige.

Es können auch Elektrodengriffe ohne Tasten verwendet werden. In diesem Falle muß die HF über den Doppelfußtaster aktiviert werden.



1 Arbeitselektrode
2 Elektrodengriff mit Anschlußkabel

Bild 11 Aktivelektrode

1.3.2.4 Doppelfußtaster

Der Doppelfußtaster wird über die mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnete Buchse am HF-Chirurgiegerät angeschlossen. Mit Hilfe des blauen oder des gelben Pedals (12/2) wird die HF aktiviert. Das gelbe Pedal aktiviert die Funktionen „Cut", das blaue die Funktion „Coag". Während der Aktivierung ist ein Kontrollton hörbar und am HF-Chirurgiegerät leuchtet die entsprechende Kontrollanzeige.

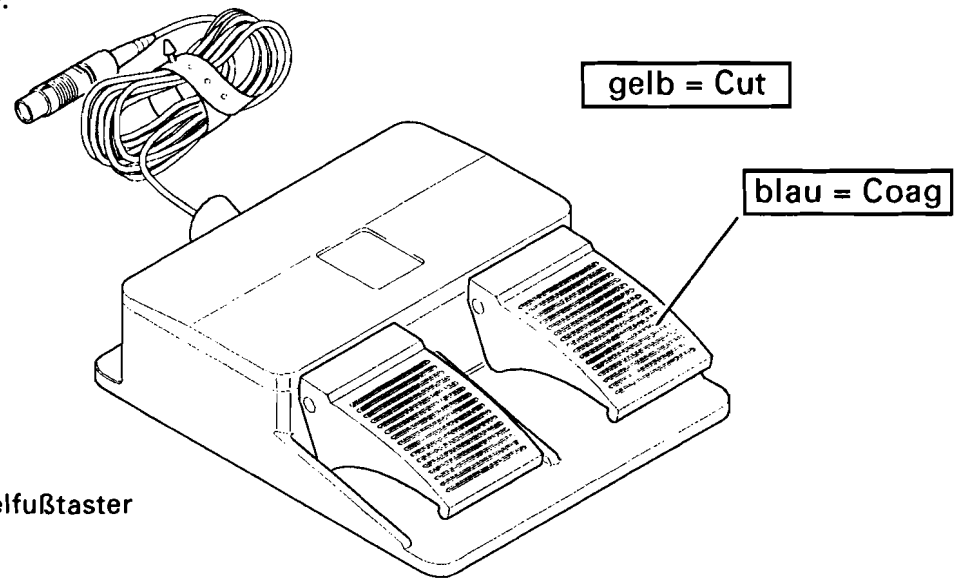


Bild 12 Doppelfußtaster

1.3.2.5 Neutralelektrode

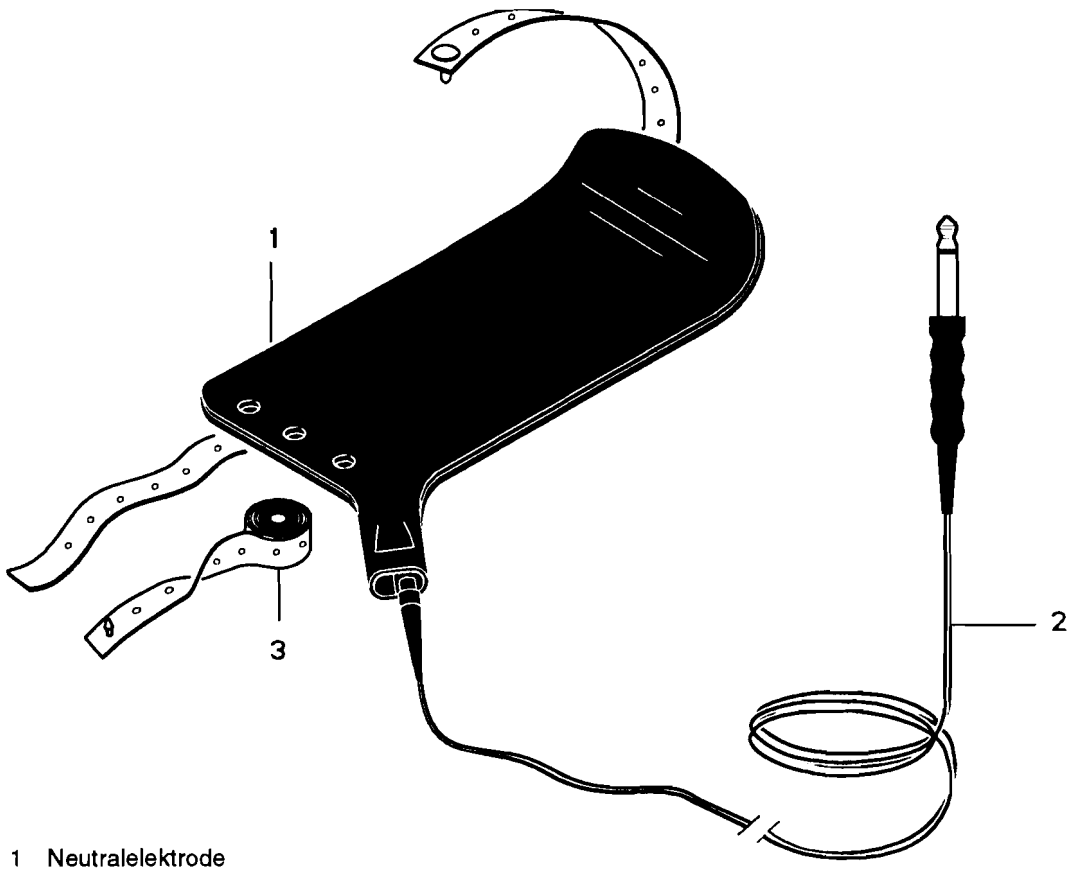
Die Neutralelektrode wird über die mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnete Buchse am HF-Chirurgiegerät angeschlossen.

Um das Anlegen, Reinigen und Desinfizieren zu vereinfachen, ist das Neutralelektrodenkabel abnehmbar.

Die großflächige wiederverwendbare Neutralelektrode hat die Aufgabe, den an der Operationsstelle in den Körper geleiteten Strom wieder zum HF-Chirurgiegerät zurückzuführen. Im Gegensatz zur Operationsstelle ist an dieser Stelle eine Temperaturerhöhung unerwünscht. Aus diesem Grunde ist eine ausreichend große Berührungsfläche und eine hohe elektrische Leitfähigkeit zwischen Körper und Neutralelektrode besonders wichtig. Die Neutralelektrode wird mit Hilfe von Silikonspannbändern am Körper des Patienten befestigt.

VORSICHT

Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, ist die vorschriftsmäßige Anwendung und Einhaltung der Sicherheitsregeln von großer Bedeutung (siehe Abschnitt 2.2 und 2.9)



1 Neutralelektrode
2 Neutralelektrodenkabel
3 Silikonspannband

Bild 13 Neutralelektrode

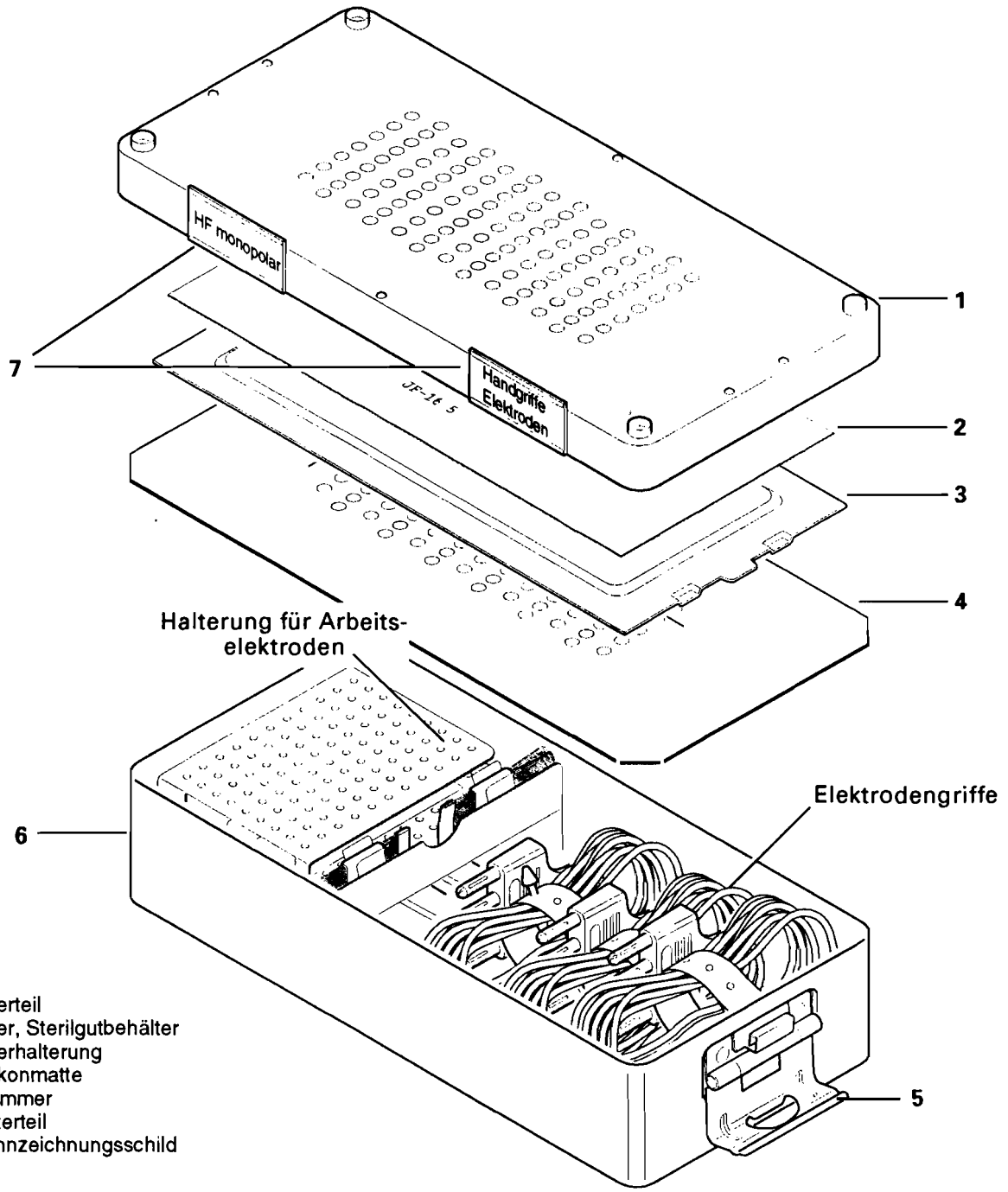
1.3.2.6 Sterilgutbehälter

In den zwei Sterilgutbehältern sind jeweils eine Halterung mit einem Sortiment Arbeitselektroden sowie drei Elektrodengriffe untergebracht. Die Sterilgutbehälter werden sowohl zur Sterilisation als auch zur Aufbewahrung dieser Teile verwendet.

Die Sterilgutbehälter sind aus einer speziellen Aluminium-Legierung gefertigt. Die Oberfläche ist durch eine Hart-Eloxalschicht geschützt. Sie sind mit je zwei roten Kennzeichnungsschildern (14/7) versehen. Die zwei seitlichen Klammern (14/5) halten das Oberteil.

Im Unter- und Oberteil (14/1,6) sind herausnehmbare Filterhalterungen (14/3) eingesetzt, die die Filter (14/2) gegen die Dampfdurchtrittsöffnungen des Sterilgutbehälters pressen.

Zur Schonung der eingelegten Teile wird oben und unten eine gelochte Silikonmatte (14/4) eingelegt.



1 Oberteil
2 Filter, Sterilgutbehälter
3 Filterhalterung
4 Silikonmatte
5 Klammer
6 Unterteil
7 Kennzeichnungsschild

Bild 14 Sterilgutbehälter

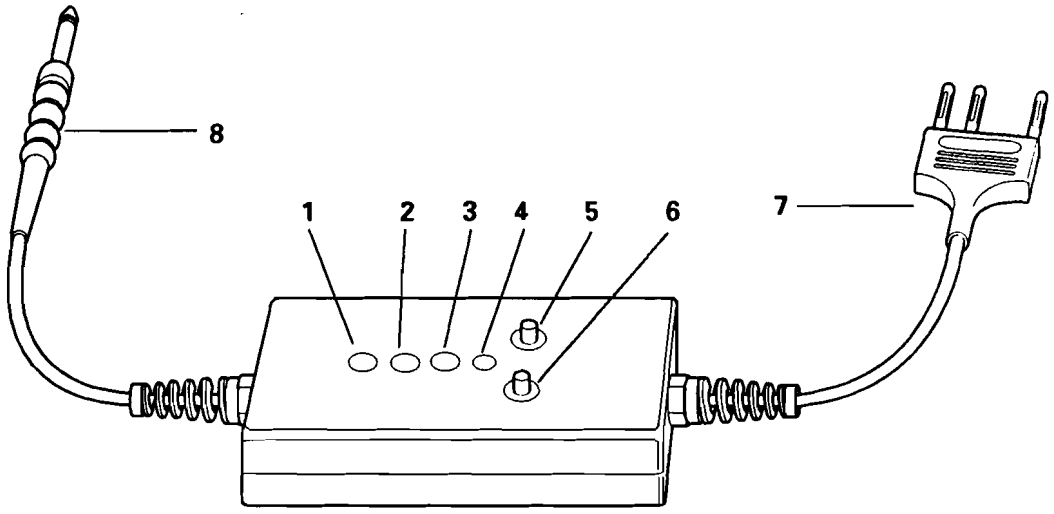
1.3.2.7 Testgerät

Das Testgerät besitzt zwei Anschlüsse, die elektrisch betrachtet Neutralelektrode und Aktivelektrode darstellen, die Tasten CUT (gelb) und COAG (blau), und eine elektronische Schaltung zur Auswertung der vom HF-Chirurgiegerät abgegebenen Leistung.

Es erfüllt folgende Aufgaben:

- Durchführung der Funktionsprüfung ohne Verwendung steriler Aktivelektroden (z.B. bei eingelagertem Gerät) mit Hilfe der blauen (15/6) Coag- und der gelben (15/5) Cut-Taste.
- Qualitative Aussage über die abgegebene HF-Leistung (nur bei CUT) und deren Veränderbarkeit mittels Dosisindikatoren.
- Fehlereingrenzung bei vermutetem Fehler an z.B. Aktivelektrode.

Eine Kontrollanzeige (15/4) bestätigt die Tastenfunktion unabhängig vom HF-Chirurgiegerät. Drei Dosisindikatoren (15/1,2,3) zeigen, ob bei Veränderung der Dosis am HF-Chirurgiegerät (nur bei Cut) auch tatsächlich die abgegebene Leistung verändert wird (siehe Abschnitt 2.1.3.6).



1-3 Dosisindikator
4 Kontrollanzeige
5 Taste für Funktion CUT
6 Taste für Funktion COAG
7 Anschluß Aktivelektrode
8 Anschluß Neutralelektrode

Auswertung der Dosisindikatoren

○○○	kleinstmögliche Dosis (aus)
○○●	niedrige Dosis
○●●	mittlere Dosis
●●●	hohe Dosis (an)

Bild 15 Testgerät

HINWEIS
Die Ansteuerung des HF-Chirurgiegerätes über den Doppelfußtaster kann mit dem Testgerät nicht geprüft werden.

1.4 Ausstattung

Verbindlich für die Ausstattung ist das AnlBlAAN.

1.4.1 Gerät

OZ. in Bild 16	Stück	Benennung	Bemerkung
	1	San-Verpackungskasten	B5Y, ohne Bild
	1	Einsatzbodenteil	ohne Bild
	1	Einsatzdeckel mit 2 Gurten	ohne Bild
1	1	HF-Chirurgiegerät tm 350	
2	1	Netzanschlußkabel 5m lang	
3	1	Potentialausgleichskabel 4m lang	
4	1	Doppelfußtaster mit Anschlußkabel	
5	3	Neutralelektrode	
6	1	Baumwolltasche	mit Anhänger Inhalt: 3 Stück OZ.7
7	3	Anschlußkabel für Neutralelektrode	
8	1	Baumwolltasche	mit Anhänger Inhalt: 3 Stück OZ.9
9	3	Silikonspannband, 1,5 m mit 4 Knöpfen	
10	2	Sterilgutbehälter	Klein-Set-Container II
11	2	Sterilisationstuch	
12	5	Silikonmatte	1x zwischen den Behältern 4x als Behältereinlage
13	2	Elektrodengriff ohne Fingertasten	
14	4	Elektrodengriff mit Fingertasten	
15	2	Elektrodenhalterung	
16	2	Lanzett-Schneideelektrode, gerade, ovale Spitze	
17	2	Lanzett-Schneideelektrode, abgewinkelt	
18	2	Lanzett-Schneideelektrode, gerade, feines, abgeflachtes Arbeitsteil	
19	2	Drahtschlingenelektrode	auf 2 Elektroden- Halterungen verteilt
20	2	Bandschlingenelektrode	
21	2	Kugelelektrode	
22	2	Nadel-Elektrode	
23	2	Plattenelektrode, gebogen	

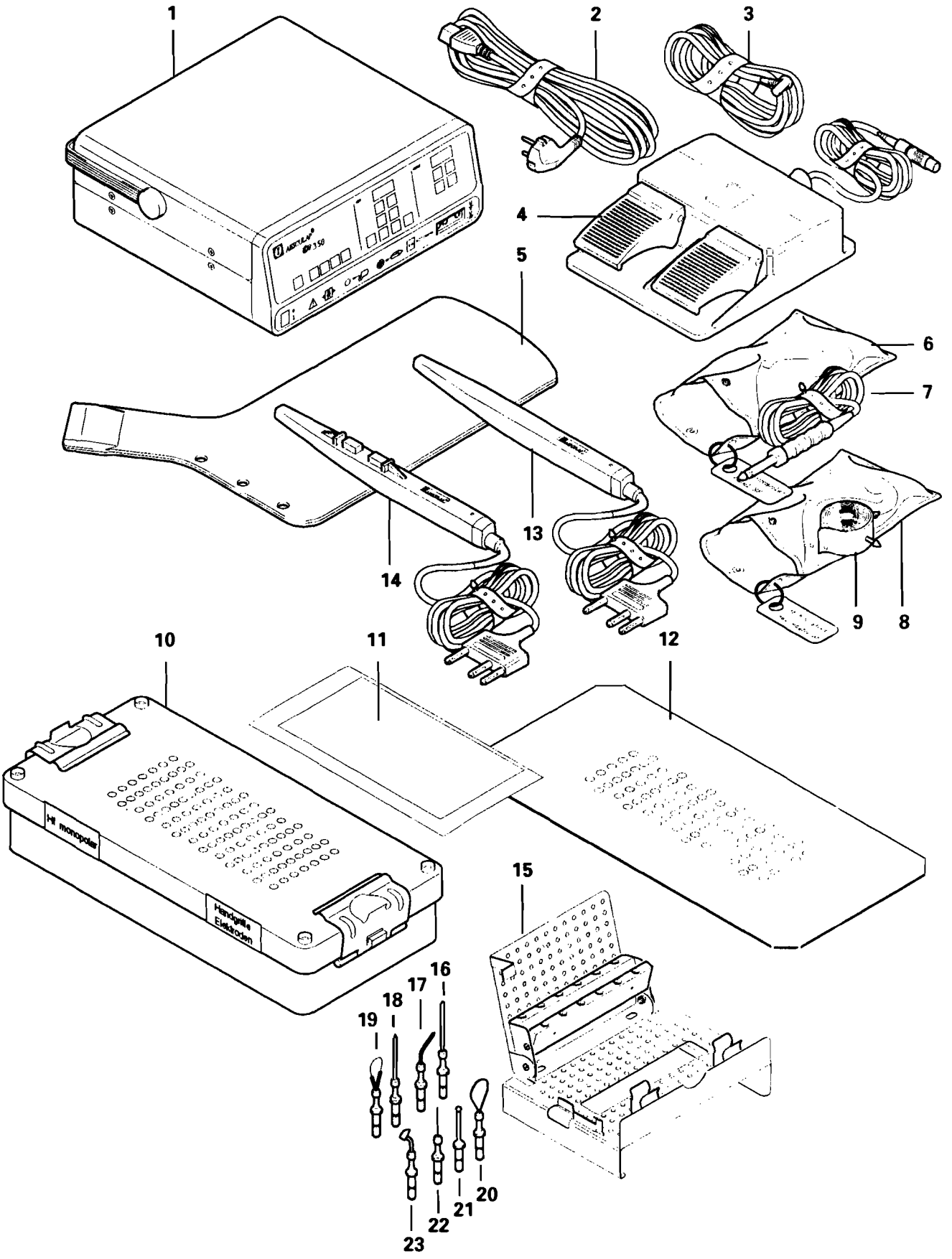


Bild 16.1 Ausstattung

1.4.2 Zubehör

OZ. in Bild16	Stück	Benennung	Bemerkung
24	1	Testgerät	
25	4	Reinigungsbürste	
26	12	Silikonspannband	verwendet für: • 1x OZ 2 • 1x OZ 3 • 1x OZ 4 • 3x OZ 7 • 3x OZ 13 • 3x OZ 14

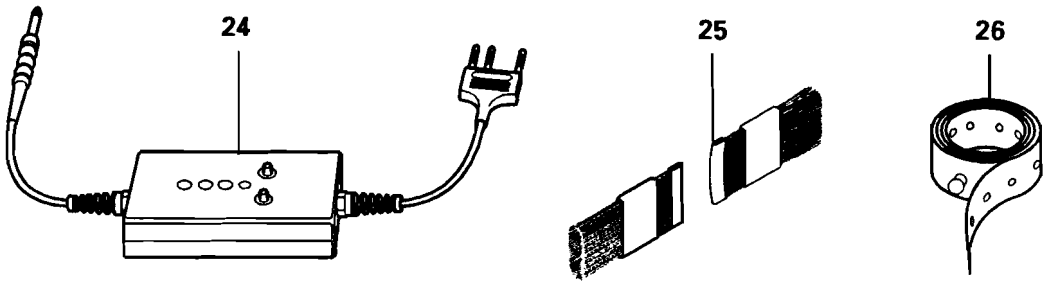


Bild 16.2 Zubehör

1.4.3 Vorrat

OZ. in Bild16	Stück	Benennung	Bemerkung
27	4	Filter, Sterilgutbehälter	2 Stück je Packung
28	2	Feinsicherung	M 6,3 A 250V

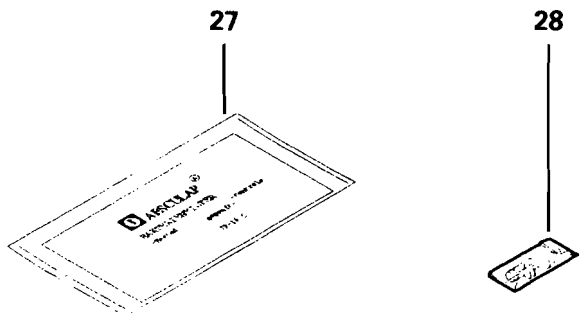


Bild 16.3 Vorrat

1.5 Beladeplan

1.5.1 Beladung des Sterilgutbehälters

OZ. in Bild 17	Stück	Benennung	Bemerkung
1	1	Sterilisationstuch	
2	1	Elektrodenhalterung • 8 Arbeitselektroden • 2 Reinigungsbürsten	
3	3	Elektrodengriff	mit oder ohne Tasten
4	2	Silikonmatte	1x unten / 1x oben

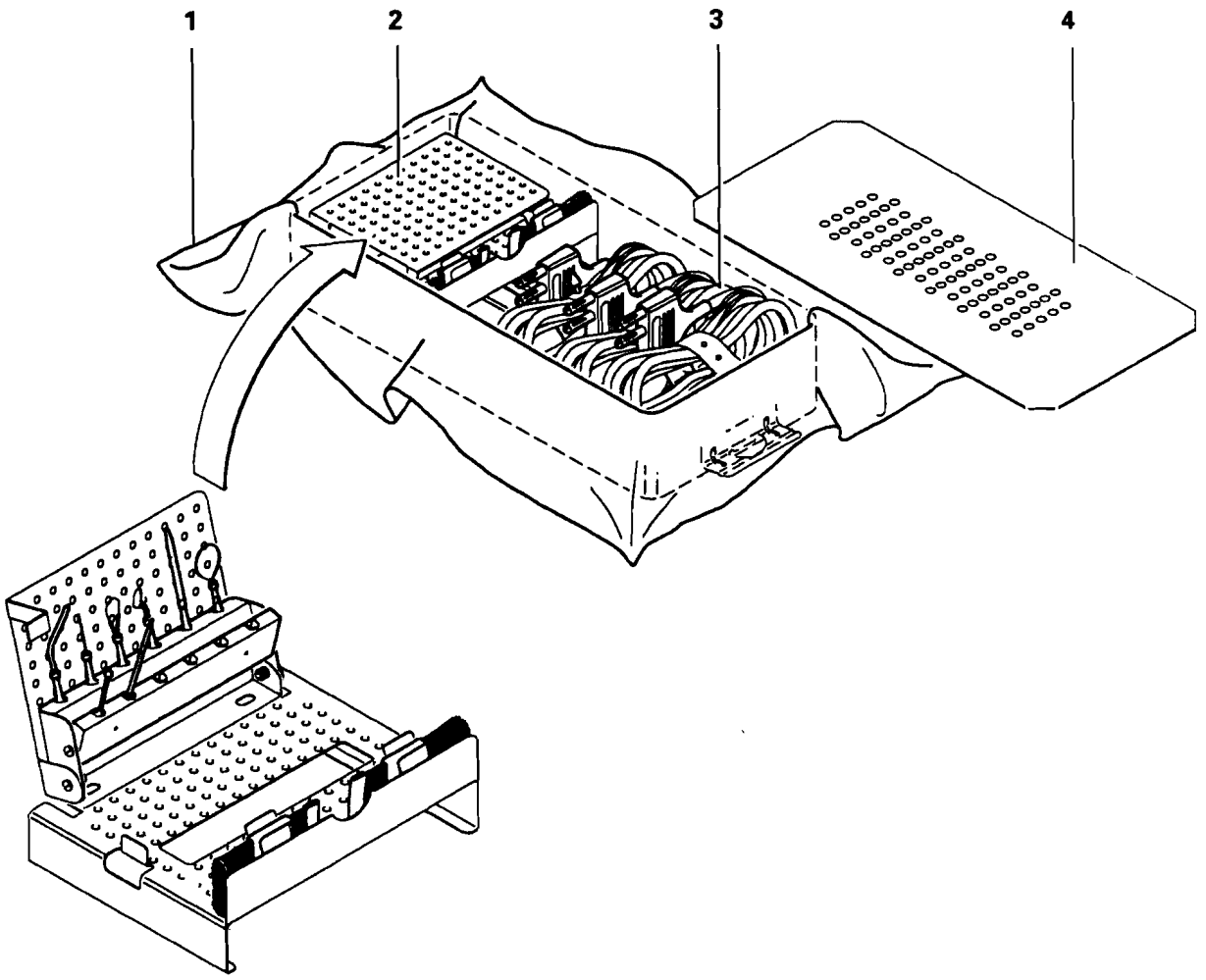


Bild 17 Beladung des Sterilgutbehälters

1.5.2 Beladung des Behälters, SanMat

Orts-zahl	Stück	Benennung	Bemerkung
1	1	Einsatzdeckel	mit 2 Gurten
2	2	Feinsicherung	M 6,3 A
3	1	Baumwolltasche mit 3 Silikonspannbändern	
4	1	Baumwolltasche mit 3 Anschlußkabel für Neutralelektrode	
5	1	Testgerät	
6	3	Neutralelektrode	
7	1	Netzanschlußkabel 5m lang	mit Silikonspannband
8	1	Potentialausgleichskabel 4m lang	mit Silikonspannband
9	1	Doppelfußtaster mit Anschlußkabel	mit Silikonspannband
10	2	Sterilgutbehälter mit Inhalt	
11	1	Silikonmatte	
12	4	Filter, Sterilgutbehälter	2 Stück je Packung
13	1	HF-Chirurgiegerät tm 350	

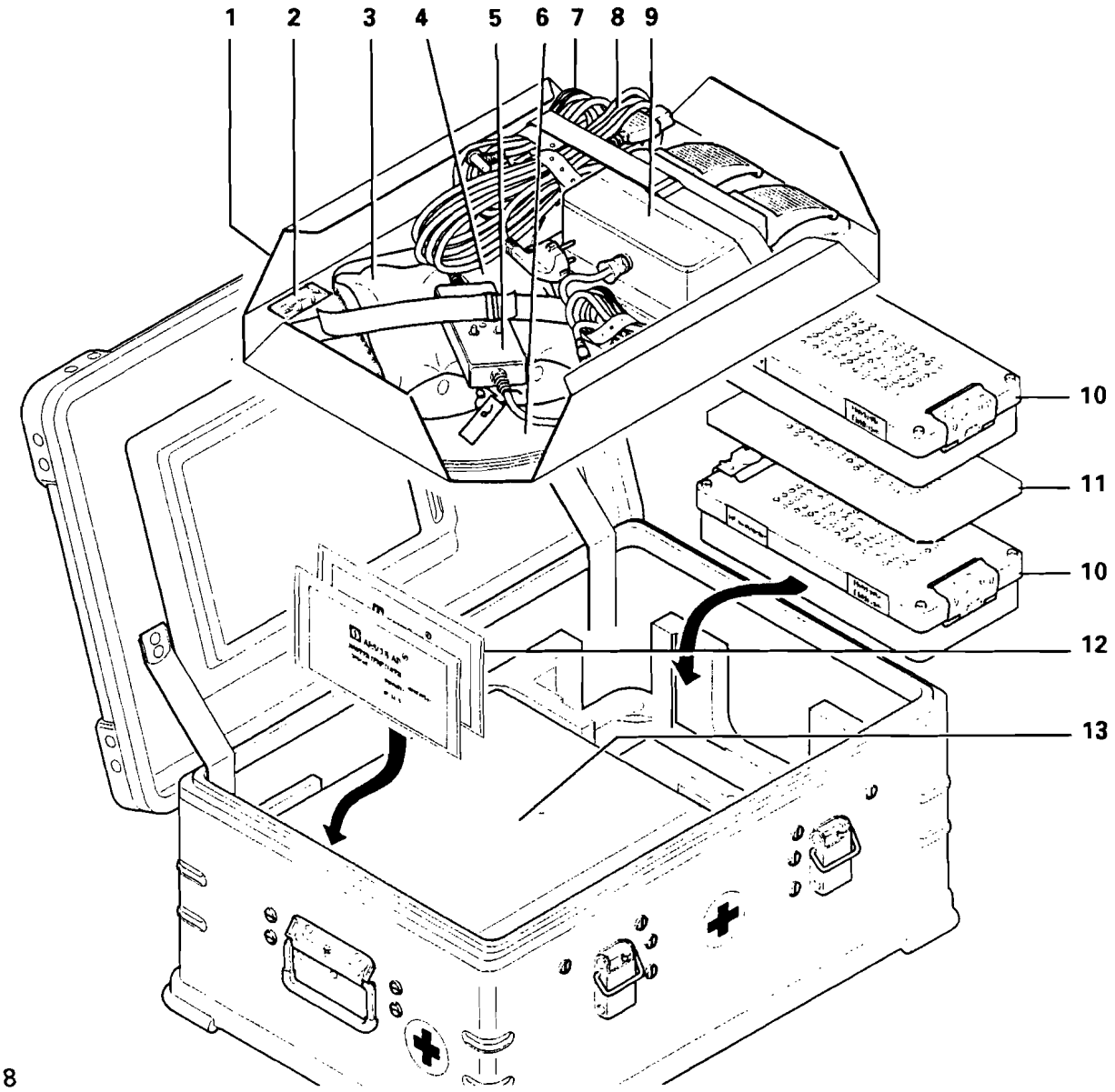


Bild 18
Beladung des Behälters, SanMat

Teil 2
Bedienung und Pflege

2.1 Aufbau und Inbetriebnahme

2.1.1 Aufbau

VORSICHT
Ist das Gerät innerhalb der letzten 12 Monate gemäß DBBwMedGV überprüft worden ?

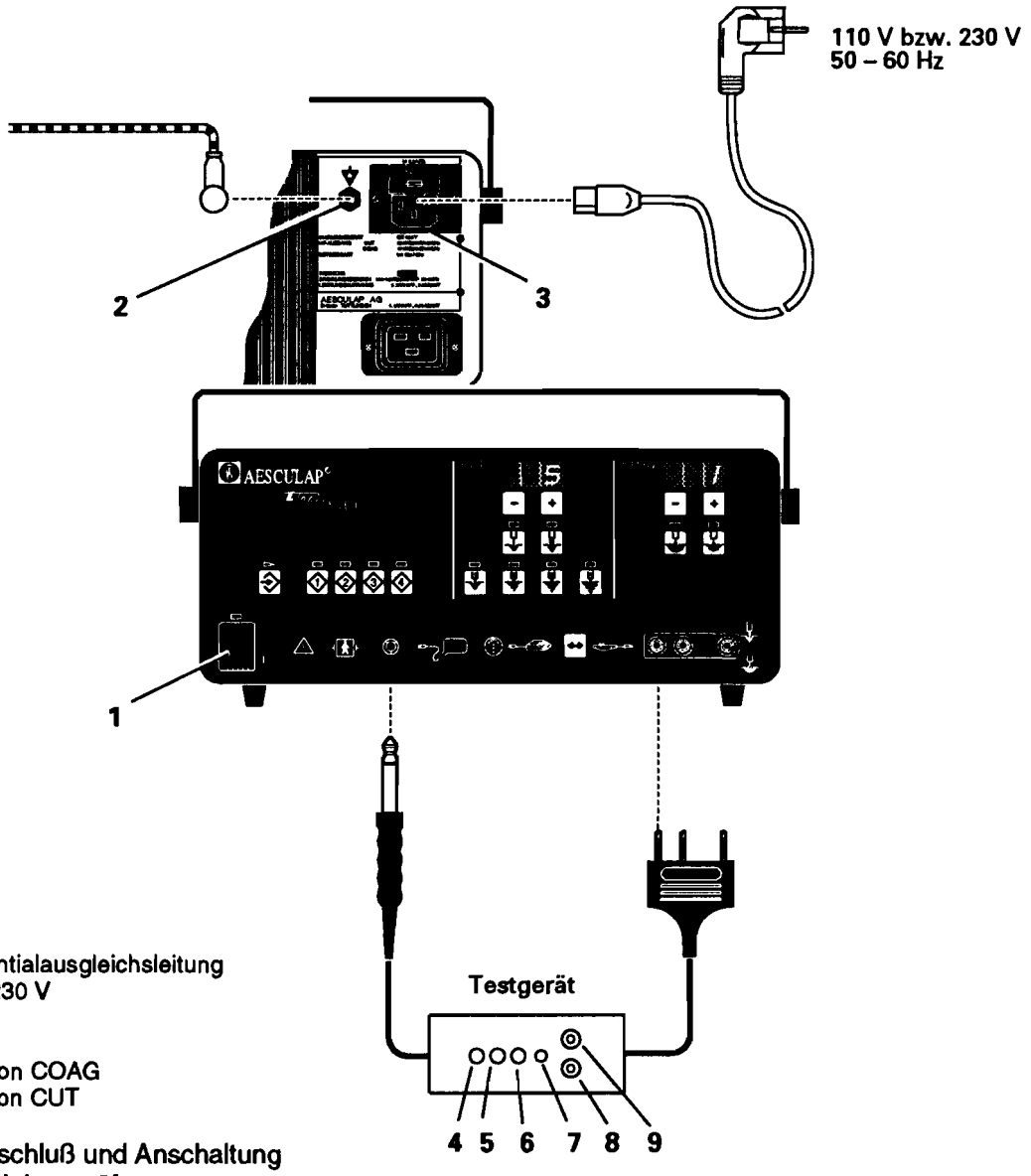
- **Inhalt des Behälters, SanMat gemäß Abschnitt 1.4 auf Vollständigkeit prüfen. Steril verpackte oder in Folien verschweißte Teile vorerst nicht öffnen.**
- **HF-Chirurgiegerät (insbesondere die Frontplatte), Netzanschlußkabel und Potentialausgleichskabel durch Sichtprüfung auf mechanische Schäden überprüfen.**
- **HF-Chirurgiegerät auf Tisch oder anderer geeigneter Ablage so plazieren, daß die Anzeigen im Blickfeld des Operateurs liegen.**

2.1.2 Netzanschluß und Testgerätanschluß

- **Potentialausgleichskabel an den Zapfen (19/2) auf der Geräterückseite anschließen und mit der nächstliegenden Erdungsschiene verbinden.**

VORSICHT
Unter feldmäßigen OP-Bedingungen ist neben der Geräteerdung über das Netzanschlußkabel diese zusätzliche Potentialausgleichsmaßnahme zwingend erforderlich.

- **Das Netzanschlußkabel am Gerätestecker (19/3) auf der Geräterückseite anschließen.**



1 Netzschalter
2 Zapfen für Potentialausgleichsleitung
3 Gerätestecker 230 V
4-6 Dosisindikator
7 Kontrollanzeige
8 Taste für Funktion COAG
9 Taste für Funktion CUT

Bild 19 Netzanschluß und Anschaltung zur Funktionsprüfung

2.1.3 Funktionsprüfungen

Die Funktionsprüfungen sind durchzuführen:
- bei der ersten Inbetriebnahme,
- **vor jeder Anwendung** (gemäß MedGV § 6.4),
- bei einem vermuteten Fehler am Elektrodengriff, Neutralelektrode oder Doppelfußtaster,
- bei eingelagertem Gerät, nach Ablauf festgelegter Fristen.

Dazu ist das Testgerät gemäß Bild 19 anzuschließen. Steril verpacktes oder in Folie verschweißtes Zubehör wird dazu nicht benötigt und kann bis vor den unmittelbaren Gebrauch verpackt bleiben.

2.1.3.1 Mikroprozessor-Selbsttest

- Nach Drücken des Netzschalters (20/1) leuchtet die darüberliegende grüne Signallampe (20/2).
- Alle roten Signalleuchten sowie die Anzeigen „Cut" und „Coag" 8.8.8. werden für ca. 2 Sek. aktiviert. In dieser Zeit führt der Mikroprozessor einen Selbsttest durch.

HINWEIS

Ist das Testgerät nicht angeschlossen bzw. der linke Stecker nicht angeschlossen, blinken zwei Signalleuchten in dem Symbol für die Neutralelektrode (20/7). Für die Dauer von 5 Sek. ertönt ein intermittierendes Alarmsignal und in den Anzeigen die Fehlermeldung „ERR 1".

- Nach weiteren 2 Sekunden nimmt das Gerät die Grundeinstellung an und ist betriebsbereit:

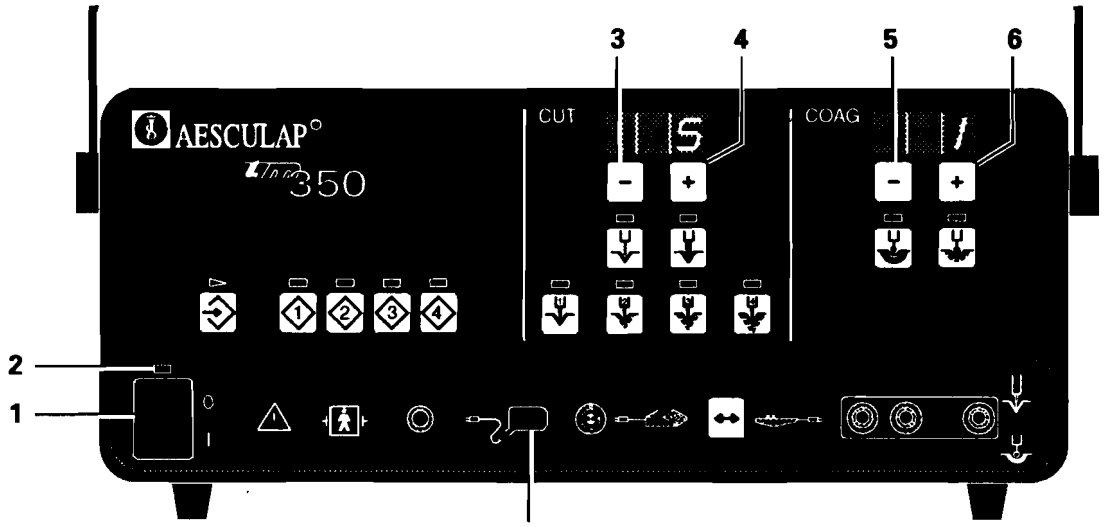


Bild 20 Gerät, Grundeinstellung

2.1.3.2 Dosiseinstellung

Die Einstellbarkeit der Dosis muß vor der Anwendung überprüft werden.
- Betätigen der Tasten „+" (20/4,6) für „Cut" und „Coag" erhöhen die Dosiswerte.
- Betätigen der Tasten „–" (20/3,5) für „Cut" und „Coag" senken die Dosiswerte.

HINWEIS

Minimal- und Maximalwerte sind abhängig von der eingestellten Betriebsart und können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden:

	Minimal-wert	Maximal-wert
CUT Normal mod 1	5	350
CUT Normal mod 2	5	280
CUT Normal mod 3	5	210
CUT Normal mod 4	5	140
CUT Spezial mod 1	5	175
CUT Spezial mod 2	5	140
CUT Spezial mod 3	5	105
CUT Spezial mod 4	5	70
COAG Normal	1	170
COAG Spezial	1	80

2.1.3.3 Speicherfunktionstest

- Speichertasten 1 bis 4 drücken und gespeicherte Werte abfragen.

HINWEIS
Gespeicherte Werte aus vorhergehenden Anwendungen dürfen auch nach Ausschalten des Gerätes und Trennen vom Netz nicht verloren gehen.

2.1.3.4 Funktionstest der automatischen Fehlerüberwachung

Die Handhabung des Gerätes durch den Bediener und geräteinterne Funktionen werden laufend auf etwaige Fehler überwacht. Das prinzipielle Funktionieren dieser Überwachung muß vor der Anwendung überprüft werden:

- Linken Stecker des Testgerätes (Neutralelektrode) kurz ziehen.
  Fehler „Err 1" wird angezeigt. Gleichzeitig ertönt ein intermittierender Warnton.
- Beide Tasten des Testgerätes gleichzeitig betätigen.
  Fehler „Err 3" wird angezeigt. Gleichzeitig ertönt ein intermittierender Warnton.

2.1.3.5 Prüfen der HF-Aktivierung mit dem Testgerät

- Am Testgerät die gelbe Taste betätigen (Kontrollanzeige (19/7) leuchtet).
  Am HF-Chirurgiegerät leuchtet die gelbe Kontrollanzeige für „Cut". Für die Dauer der Tastenbetätigung ertönt der hohe Kontrollton.
- Am Testgerät die blaue Taste betätigen (Kontrollanzeige (19/7) leuchtet).
  Am HF-Chirurgiegerät leuchtet die blaue Kontrollanzeige für „Coag". Für die Dauer der Tastenbetätigung ertönt der tiefe Kontrollton.

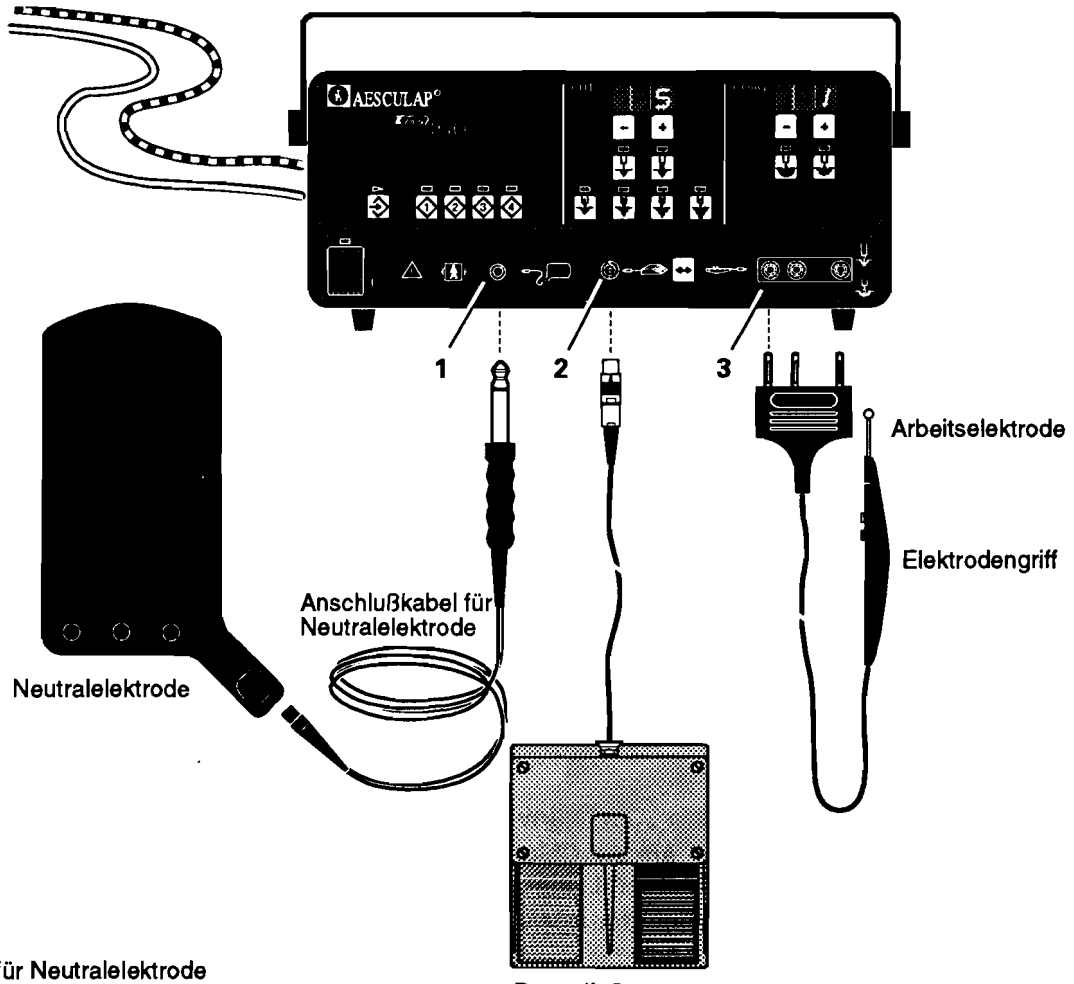
2.1.3.6 Prüfen der HF-Leistungsabgabe

HINWEIS
Zur Prüfung kann nur die Funktion „Cut" verwendet werden.
Kontrollanzeige und Kontrollton am HF-Chirurgiegerät entspricht Abschnitt 2.1.3.5. Nur die Dosisindikatoren (19/4.5,6) am Testgerät zeigen, daß HF-Leistung abgegeben wird.
Den Dosisindikatoren ist kein definierter Dosiswert zugeordnet.
Die Dosis kann am HF-Chirurgiegerät nicht erhöht werden, solange die gelbe Taste am Testgerät betätigt wird.

- Am HF-Chirurgiegerät mit der Taste „–" (Cut) die niedrigste Dosis [5] einstellen.
- Am Testgerät die gelbe Taste betätigen.
  Keiner der drei Dosisindikatoren leuchtet.
- Am HF-Chirurgiegerät mit der Taste „+" (Cut) die Dosis stufenweise auf z.B. 50, 220 und 320 erhöhen.
- Am Testgerät bei jeder Einstellung die gelbe Taste betätigen.
  Bei niedrigen Dosiswerten leuchtet ein Dosisindikator (19/5).
  Bei mittlerenDosiswerten leuchten zwei Dosisindikatoren (19/5,6).
  Bei hohen Dosiswerten leuchten alle drei Dosisindikatoren.
- Testgerät abnehmen.

2.1.4 Anschluß von Doppelfußtaster, Neutralelektrode und Elektrodengriff

- Anschlußkabel der Neutralelektrode und, falls benötigt, Doppelfußtaster anschließen. Die Markierungen auf Stecker und Buchsen müssen übereinstimmen.
- Neutralelektrode erst nach dem Anlegen (Abschnitt 2.2.1) anschließen.
- Sterilen Elektrodengriff erst unmittelbar vor der Anwendung anschließen und mit Arbeitselektrode bestücken.



1 Buchse für Neutralelektrode
2 Buchse für Doppelfußtaster
3 Buchse für Elektrodengriff

Bild 21 Anschlüsse vorne

VORSICHT
Es dürfen nur sterile Elektrodengriffe und Arbeitselektroden verwendet werden. [1)]

[1)] Zwischen der Sterilisation und der Nutzung darf bei Sterilgut-Zweifachverpackung (Sterilgutbehälter mit zusätzlichem Sterilisationstuch) maximal ein Zeitraum von 6 Wochen bei ungeschützter Lagerung, z.B. in Regalen, liegen.

2.2 Bedienung

Vor der Anwendung ist eine Funktionsprüfung gemäß Abschnitt 2.1.3 durchzuführen. Nach fehlerfreier Funktionsprüfung ist das Gerät betriebsbereit.

Anwendung

VORSICHT

- Bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder -elektroden muß mit irreparablen Schäden am Schrittmacher oder mit Beeinflussungen der Schrittmacherfunktion und Herzkammerflimmern durch die Anwendung der Hochfrequenz-Chirurgie gerechnet werden.
- Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas (N20) und Sauerstoff sollte vermieden werden, wenn eine Operation im Gebiet von Thorax oder Kopf ausgeführt wird, es sei denn, daß diese Stoffe abgesaugt werden. Brennbare Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder Lösungsmittel von Klebstoffen sollten vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie der Vagina. Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, sollte abgetupft werden, bevor das Gerät verwendet wird. Die Gefahr der Entzündung oder Explosion kann durch Verwendung nicht zündfähiger Anästhesie- und Reinigungsmittel völlig vermieden werden.
- Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase wird gewarnt.
- Materialien wie Watte und Mull können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Chirurgiegerätes auftretenden Funken entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.
- Während des Betriebes des HF-Chirurgiegerätes besteht die Möglichkeit der Störung anderer elektromedizinischer Geräte.
- Der Patient darf nicht mit Metallteilen (z. B. Operationstisch, Halterungen) in Berührung kommen. Kleinflächige Berührungen mit Gegenständen ,die für Hochfrequenz geerdet sind, können beträchtliche Strom- und Leistungsdichten und damit unerwünschte Verbrennungen zur Folge haben.
- Das gleiche gilt für feuchte Tücher, insbesondere feuchte Unterlagen. Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen sollen durch Zwischenlegen von Abdecktüchern trockengehalten werden. Urinausscheidungen sind über Katheter abzuleiten.
- Die aktive Chirurgie-Arbeitselektrode darf nicht in Nähe der EKG-Arbeitselektroden verwendet werden (Mindestabstand 150 mm).
- Bei der Verwendung von Injektionskanülen als EKG-Arbeitselektrode darf der Metallkonus nicht auf der Haut aufliegen, das gleiche gilt für Zuleitungen zu Überwachungsgeräten.
- Die Zuleitungen zu den Hochfrequenz-Arbeitselektroden sollen so kurz wie möglich sein und so geführt werden, daß sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Andernfalls kann über die Kapazität ein HF-Strom fließen, der hohe Stromdichten erreichen kann.
- Bei Eingriffen an Korperteilen mit kleinem Querschnitt kann zur Abwendung ungewollter Koagulationen an anderen Stellen die Anwendung bipolarer Technik geboten sein.
- Besonders wo Knochenstrukturen und Gelenke mit ihrem relativ hohen Widerstand beteiligt sind, kann eine Bipolartechnik unerwünschte Koagulation vermeiden.
- Die Leistungsabgabe sollte auf einen für den jeweiligen Zweck möglichst niedrigen Wert eingestellt werden.
- Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der Neutralelektrode, stark verschmutzte Arbeitselektroden oder schlechten Kontakt in Steckverbindungen zur Ursache haben. In diesem Fall sollte die Anlage der Neutralelektrode und ihre Verbindung überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.

2.2.1 Anlegen der Neutralelektrode

Der Patient darf nicht mit fremden Metallteilen (z.B. Operationstisch, Halterungen) in Berührung kommen. Er ist durch trockene Tücher bzw. wasserdichte Folien sicher gegen elektrische Teile zu isolieren. Dies muß schon bei der Lagerung auf dem OP-Tisch beachtet werden. Auch mögliche Stromübergangsstellen zwischen dem Körperstamm und den Extremitäten durch Zwischenlegen von Tüchern trocken halten.

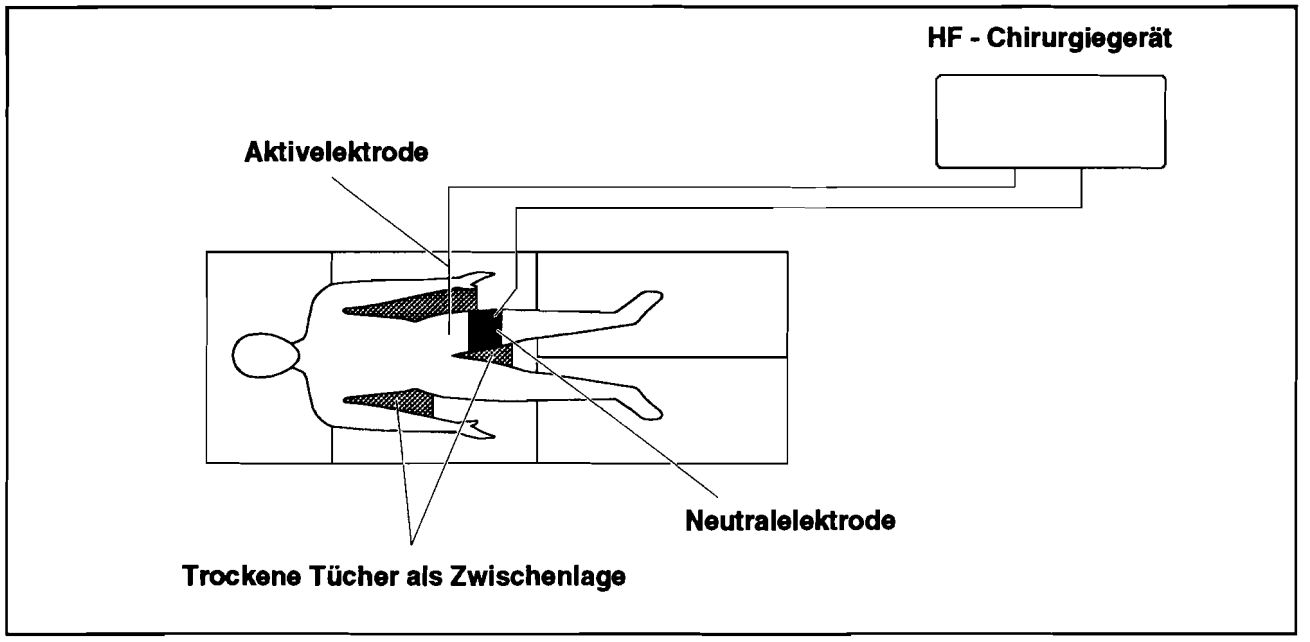


Bild 22 Lagerung

Die Anlegestelle der Neutralelektrode soll so gewählt werden, daß die Stromwege zwischen Aktiv- und Neutralelektrode so kurz wie möglich sind und in Längs- oder Diagonalrichtung zum Körper verlaufen (Muskeln haben in Richtung der Fibrillen eine höhere Leitfähigkeit als quer dazu). Am Thorax darf der Stromweg nicht quer verlaufen und das **Herz darf in keinem Fall unmittelbar im Stromweg liegen.** Abhängig vom Operationsfeld wird empfohlen, als Applikationsstelle den nächstgelegenen Oberarm oder Oberschenkel zu verwenden. An der ausgewählten Stelle dürfen weder Narbengewebe noch Knochenvorsprünge vorhanden sein. Um Stromkonzentrationen zu vermeiden ist sicherzustellen, daß keine implantierten Prothesen (Knochennägel, Endoprothesen, Knochenplatten) im Stromweg liegen.

Nach einer Lageveränderung des Patienten muß der Sitz der Neutralelektrode erneut geprüft werden.

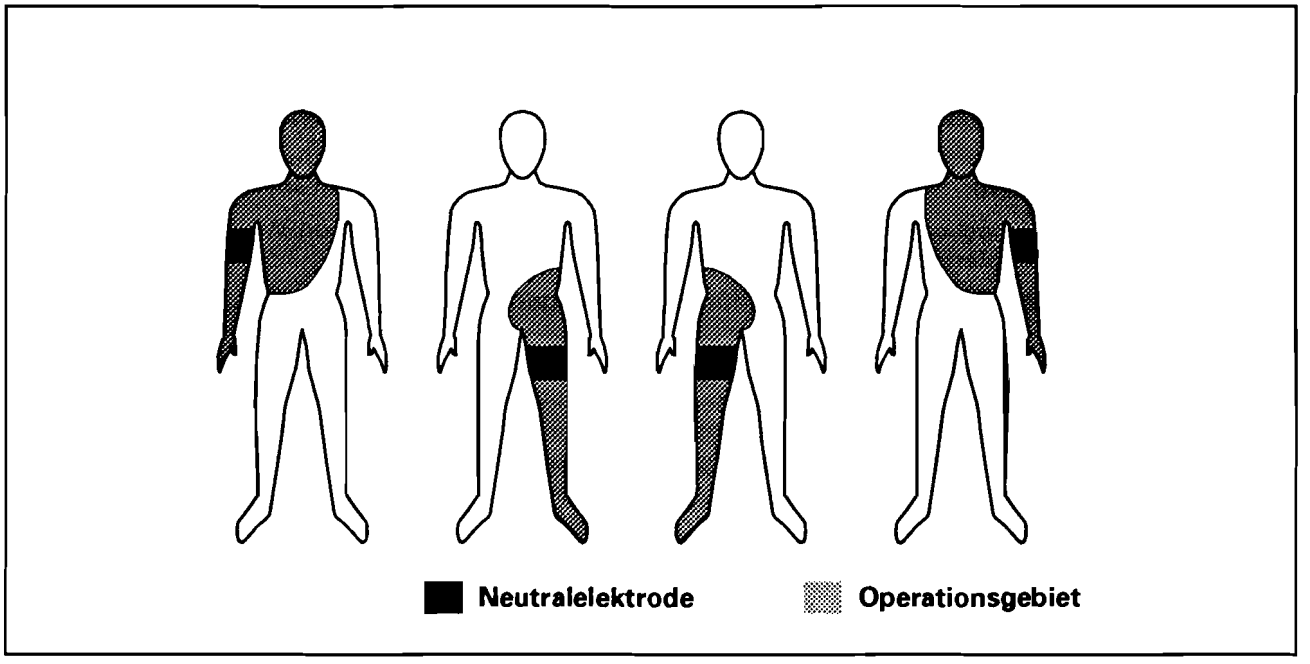


Bild 23 Bevorzugte Anlegestellen der Neutralelektrode

Vor Anlegen der Neutralelektrode ist die ausgewählte Stelle zu reinigen und im Bedarfsfall von starkem Haarwuchs zu befreien. Alkohol sollte zur Hautreinigung nicht verwendet werden, da er die Haut austrocknet und damit den Übergangswiderstand erhöht. Bei schlechter Durchblutung sollte die Anlegestelle massiert oder gebürstet werden.

Die Neutralelektrode muß zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten angebracht werden, um einen gleichmäßigen Kontakt herzustellen, und damit Verbrennungen zu vermeiden. Die Neutralelektrode muß sorgfältig mit Gummibändern oder einer elastischen Binde so befestigt werden, daß sie sich auch bei Bewegung des Patienten nicht lösen kann. Trotz der Notwendigkeit einer guten Befestigung muß darauf geachtet werden, daß keine Quetschungen entstehen, die zu Nekrosen führen können (Durchblutungsmangel).

Nasse Tücher oder Elektropasten dürfen nicht unterlegt werden, da diese zum Austrocknen neigen und somit den Übergangswiderstand erhöhen würden. Es dürfen weder Spülflüssigkeit, Desinfektionsmittel, Blut, Urin noch andere Flüssigkeiten zwischen den Patienten und die Neutralelektrode gelangen (partielle Stromkonzentration kann zu Verbrennungen führen).

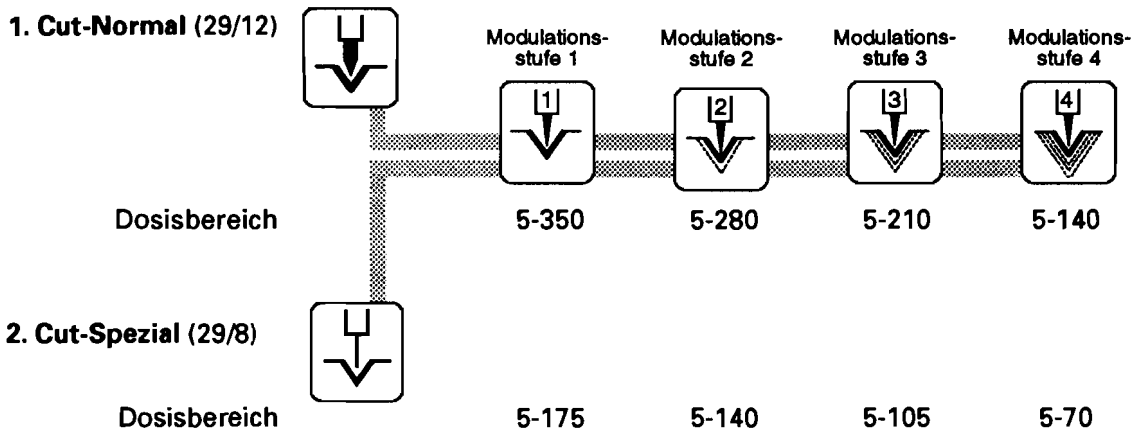
Es ist nicht empfehlenswert, die Neutralelektrode einfach unter das Gesäß oder den Rücken zu legen (Probleme: Flüssigkeitsansammlung, schlechte Durchblutung, Druck-Nekrosen, Gefahr der Verlagerung und Widerstandserhöhung).

Die EKG-Arbeitselektroden dürfen nicht im Stromweg zwischen OP-Feld und HF-Neutralelektrode liegen. Der Strom, der zu den Patientenleitungen des Überwachungsgerätes fließt, kann Verbrennungen an den Arbeitselektroden verursachen.

2.2.2 Einstellungen für „Cut"

2.2.2.1 Wahl von Betriebsart und Modulation

Für die Funktion „Cut" stehen zwei Betriebsarten zur Verfügung. In jeder Betriebsart kann zwischen 4 verschiedenen Modulationsstufen gewählt werden, denen unterschiedliche Dosisbereiche zugeordnet sind (siehe auch Abschnitt 1.3.1.4). Zur Auswahl muß die Taste der gewünschten Betriebsart und Modulationsstufe betätigt werden:



HINWEIS
Wird auf eine andere Modulationstufe umgeschaltet, und der vorher angezeigte Dosiswert war höher als der Maximalwert der jetzt gewählten Stufe, so wird die Dosis automatisch auf den jetzt geltenden Maximalwert verringert.

2.2.2.2 Einstellung der Dosis

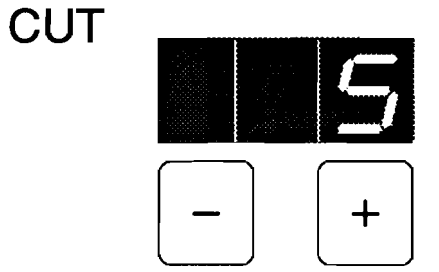
Um nach der Inbetriebnahme unbeabsichtigt hohe Dosiswerte zu vermeiden, steht das Gerät auf der kleinstmöglichen Dosis 5. Dieser Wert ist in der Regel nicht zum Schneiden geeignet.

Die Dosis kann innerhalb der oben aufgezeigten Bereiche verändert werden:

1. Zur Erhöhung der Dosis „+"-Taste betätigen.

Einmaliges Betätigen erhöht die Dosis in der Anzeige jeweils um den Wert 1.

Bei einer Dauerbetätigung werden die ersten 3 Zählschritte langsam ausgeführt, alle weiteren bis zum Loslassen der Taste schnell.



2. Zum Senken der Dosis „–"-Taste betätigen.

Einmaliges Betätigen senkt die Dosis in der Anzeige jeweils um den Wert 1.

Bei einer Dauerbetätigung werden die ersten 3 Zählschritte langsam ausgeführt, alle weiteren bis zum Loslassen der Taste schnell.

2.2.3 Einstellungen für „Coag"

2.2.3.1 Wahl der Betriebsart

Für die Funktion „Coag" stehen zwei Betriebsarten zur Verfügung. Jeder Betriebsart sind unterschiedliche Dosisbereiche zugeordnet (siehe auch Abschnitt 1.3.1.5). Zur Auswahl muß die Taste der gewünschten Betriebsart betätigt werden:

1. Coag-Normal (29/15)

Dosisbereich 1-170

2. Coag-Spezial (29/19)

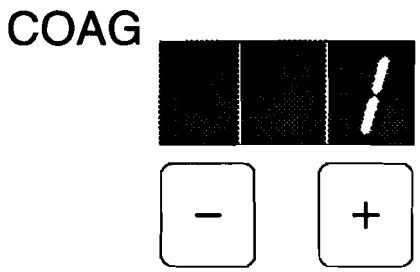
Dosisbereich 1-80

> **HINWEIS**
> Wird von Coag-Normal auf -Spezial umgeschaltet, und der vorher anzeigte Dosiswert war höher als der Maximalwert für Coag-Spezial, so wird die Dosis automatisch auf den jetzt gelten-

2.2.3.2 Einstellung der Dosis

Um nach der Inbetriebnahme unbeabsichtigt hohe Dosiswerte zu vermeiden, steht das Gerät auf der kleinstmöglichen Dosis 1 . Dieser Wert ist in der Regel nicht zum Koagulieren geeignet.

Die Dosis kann innerhalb der oben aufgezeigten Bereiche verändert werden:



1. Zur Erhöhung der Dosis „+"-Taste betätigen.

Einmaliges Betätigen erhöht die Dosis in der Anzeige jeweils um den Wert 1.

Bei einer Dauerbetätigung werden die ersten 3 Zählschritte langsam ausgeführt, alle weiteren bis zum Loslassen der Taste schnell.

2. Zum Senken der Dosis „–"-Taste betätigen.

Einmaliges Betätigen senkt die Dosis in der Anzeige jeweils um den Wert 1.

Bei einer Dauerbetätigung werden die ersten 3 Zählschritte langsam ausgeführt, alle weiteren bis zum Loslassen der Taste schnell.

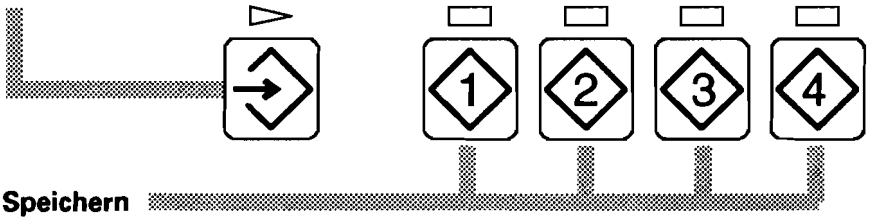
2.2.4 Speichern

2.2.4.1 Abspeichern einer Geräteeinstellung

Zum Abspeichern von Geräteeinstellungen stehen 4 Speicherplätze zur Verfügung. Ist die gewünschte Betriebsart und Dosis (wie in 2.2.2 und 2.2.3 beschrieben) eingestellt, so kann diese Einstellung wie folgt abgespeichert werden:

1. Speicher vorbereiten

Zuerst die mit einem Pfeil gekennzeichnete Taste betätigen. Die darüberliegende nach rechts zeigende Anzeige leuchtet und zeigt an, daß die Speicher jetzt bereit sind. Diese Anzeige leuchtet für 10 sec auf. Nur während dieser Zeit kann ein Speichervorgang durchgeführt werden.
Die Aktivierung kann auch durch erneutes Drücken rückgängig gemacht werden.



2. Speichern

Eine der Speichertasten 1 bis 4 drücken. Die zugehörige Anzeige leuchtet und zeigt an, daß die Einstellungen abgespeichert sind. Gleichzeitig erlischt die pfeilförmige Anzeige über der linken Aktivierungstaste.

Es werden gleichzeitig die Einstellungen für „Cut" und für „Coag" gespeichert.

Zum Abspeichern einer weiteren Geräteeinstellung sind die Arbeitsschritte 1 und 2 zu wiederholen.

Die so gespeicherten Geräteeinstellungen gehen auch beim Ausschalten des Gerätes und völliger Trennung vom Netz nicht verloren.

2.2.4.2 Aufrufen einer gespeicherten Geräteeinstellung

Eine der Speichertasten (1-4) drücken. Die zugehörige Anzeige leuchtet. Die Anzeigen für „Cut" und „Coag" springen auf die gespeicherten Dosiswerte. Gleichzeitig werden die gespeicherten Betriebsarten (Normal, Spezial) und Modulationsstufen aktiviert.

Die aktuelle Geräteeinstellung kann jederzeit manuell geändert werden. In diesem Fall erlischt die Anzeige über der Speichertaste. Die gespeicherten Geräteeinstellungen bleiben jedoch im Speicher erhalten und können jederzeit wieder aufgerufen werden.

Ein Überschreiben abgespeicherter Geräteeinstellungen ist jederzeit möglich. Dazu muß gemäß Abschnitt 2.3.3.1 verfahren werden.

2.2.5 Umschalten der HF-Aktivierung zwischen Doppelfußtaster und Elektrodengriff

Nach dem Einschalten des Gerätes leuchtet das Symbol „Elektrodengriff".

Wird die mit einem Doppelpfeil gekennzeichnete Umschalttaste gedrückt, erlischt das Symbol „Elektrodengriff" und das Symbol „Doppelfußtaster" leuchtet.

Ist der Doppelfußtaster nicht angeschlossen, so blinkt das Leuchtsymbol „Doppelfußtaster".

Wird ein Elektrodengriff ohne Tasten verwendet, so muß die HF über den Doppelfußtaster aktiviert werden.

Ein erneuter Tastendruck schaltet die HF-Aktivierung wieder zurück.

2.2.6 Allgemeine Hinweise und Ratschläge

2.2.6.1 Der thermische Effekt

Die Umsetzung von elektrischer Energie in Wärme beim Stromfluß durch biologisches Gewebe ist abhängig von:

- dem spezifischen Widerstand des Gewebes (in Ohm/cm)
- der Stromstärke (in Ampere)
- der Berührungsfläche der Arbeitselektrode und
- der Einwirkzeit

Der spezifische Widerstand des Gewebes ist im wesentlichen abhängig von dem Flüssigkeitsgehalt der Zellen. Knochen oder abgestorbene (ausgetrocknete) Zellen wie Epidermis, haben einen hohen elektrischen Widerstand, während gut durchblutetes Gewebe (Muskeln) oder Blutgefäße einen sehr niedrigen ohmischen Widerstand aufweisen .

Die Stromstärke ist über die Dosis am HF-Gerät einstellbar.

Die Berührungsfläche der Stromzuführung ist im wesentlichen abhängig von der Geometrie der Arbeitselektrode.

Aus Stromstärke und Berührungsfläche resultiert die Stromdichte, die im wesentlichen die Erhitzung des Gewebes bestimmt.

Eine niedrige Stromdichte führt zu einer geringen Erwärmung des Gewebes (Austrocknung, Koagulation).

Eine hohe Stromdichte führt zu einer starken Erwärmung des Gewebes (schnelle, oberflächliche Austrocknung oder Schnittwirkung)

Die durch die Wärmewirkung hervorgerufene Gewebeveränderungen hängen neben der zugeführten Leistung von der Einwirkzeit ab: extrem hohe Leistungsspitzen konnen ohne Folgen bleiben, wenn ihre Dauer entsprechend kurz ist (z. B. Funkenentladung bei statischer Aufladung des menschlichen Körpers). Andererseits kann eine geringe Leistungszufuhr bei entsprechend langer Einwirkzeit Verbrennungen hervorrufen (Heizkissenverbrennungen).

2.2.6.2 Die monopolare Koagulation

Eine Koagulation wird durch langsames Erhitzen des Gewebes erreicht. Die intrazelluläre Flüssigkeit diffundiert durch die Zellmembrane und die koagulationsfähigen Bestandteile werden thermisch koaguliert. Beide Effekte treten grundsätzlich gemeinsam auf und werden zur Blutstillung und zur thermischen Zerstörung von bösartigem Gewebe genutzt.

Bei ansonsten gleichen Bedingungen erreicht man mit einer hohen Dosis eine schnelle Koagulation, die jedoch nur oberflächlich und eng umgrenzt ist. Dies zeigt sich durch eine dunkelgefärbte (verbrannte) Koagulationsoberflache. Die unelastische teilweise poröse Oberfläche solcher Koagulationsstellen tendiert oft zu Nachblutungen.

Bei geringer Dosierung erreicht man eine ausgedehnte Koagulation, für die jedoch eine lange HF-Applikationsdauer benötigt wird. Dies zeigt sich durch eine helle oder braun gefärbte Oberfläche der Koagulationsstelle.

Die Dosiseinstellung am HF-Gerät muß entsprechend der verwendeten Arbeitselektroden und der zu erzielenden Wirkung gewählt werden. Soll mit großflächigen Kugel- oder Plattenelektroden oder Arterienklemmen eine Koagulation durchgeführt werden, so muß aufgrund der relativ großen Berührungsfläche der Arbeitselektrode eine hohe Stromstärke zugeführt werden. Für derartig großflächige Koagulationen ist es empfehlenswert, den unmodulierten HF-Strom zu verwenden, der üblicherweise als "Schneide-, Röhren- oder Cut-Strom" bezeichnet wird (gelbe Aktivierungstaste).

Sollen mit kleinflächigen Nadel- oder Schlingenelektroden wie z. B. bei der transurethralen Resektion, blutende Gefäße koaguliert werden, so empfiehlt sich die Verwendung eines modulierten Hochfrequenzstromes mit geringer Dosiseinstellung. Durch die hohen Spannungsspitzen kommt es zu einer schnellen oberflächlichen Koagulation des berührten Gewebes, wodurch ein Einsinken der Arbeitselektrode verhindert wird. Dies wird am besten mit einem modulierten HF-Strom erreicht, der auch bekannt ist unter dem Namen "Koagulationsstrom" oder "Funkensteckenstrom" (blaue Aktivierungstaste).

Fulguration

Bei der Fulguration werden durch hohe Spitzenspannungen bei niedriger Effektivspannung (hoher Modulationsgrad) Funkenentladungen verursacht, die zur oberflächlichen Verkohlung des Gewebes führen. Das Gewebe wird dabei nicht von der Arbeitselektrode berührt. Durch die Verkrustung des verkohlten Gewebes kommt es bei mechanischen Belastungen zum Aufbrechen der Fulgurationsstelle und häufig zu Nachblutungen.

2.2.6.3 Das elektrische Schneiden (Elektrotomie)

Die Schneidewirkung wird erreicht durch die Verwendung von kleinflächigen Arbeitselektrodenformen (Nadel-, Schlingen-, Lanzettenelektroden) und erhöhter Stromzufuhr pro Flächeneinheit. Die durch die hohe Stromdichte verursachte Temperatur führt zu explosionsartiger Verdampfung der Extra- und Intrazellulärflüssigkeit direkt vor der Arbeitselektrode. Dadurch wird der schneidenden Arbeitselektrode der Weg "freigesprengt".

Gegenüber dem Skalpellschnitt ergeben sich bei der Gewebetrennung mit Hilfe von HF-Strömen folgende Vorteile:

- Verminderung der Blutung
- Verhütung der Keimverschleppung
- Mechanische Gewebeschonung
- Die Möglichkeit, mittels geeigneter endoskopischer Instrumente durch natürliche Körperöffnungen hindurch innerhalb des Körpers zu schneiden (z.B. TUR, Endoskopie)
- Verschluß der Gewebe- und Lymphspalten gegen Toxine, maligne Zellen und Bakterien
- Verminderung der postoperativen Schmerzen, da Nervenfasern nicht mehr freiliegen.

Entsprechend des Koagulationsgrades der Schnittflächen unterscheidet man:

- Glatte Schnitte ohne blutstillende Wirkung
- Verschorfte Schnitte mit blutstillender Wirkung

Den glatten (unverschorften) Schnitt erreicht man mit unmoduliertem HF-Strom unter Verwendung von feinen und sauberen Arbeitselektroden. Da die Nekrosetiefe beim unverschorften Schnitt nur einige 10 µm beträgt, sind auf diese Weise entnommene Gewebeproben für histologische Untersuchungen durchaus geeignet und die Heilung der Schnittwunde verläuft ausgezeichnet.

Beim verschorften Schnitt werden durch die Oberflächenkoagulation der Schnittflächen die Blutungen aus den Kapillargefäßen bei gleichzeitigem Verschluß der Lymphgefäße verhindert. Diese Schnittart ist besonders angezeigt bei der Exzision von malignen Wucherungen oder zur Vermeidung starker Blutungen und somit zum besseren Überblick im Operationsfeld. Die beim verschorften Schnitt angestrebte Eiweißgerinnung der Schnittflächen ist sowohl von der Arbeitselektrodenform, Stromart (Modulationsgrad) und der Gewebeart, sowie im wesentlichen von der zugeführten HF-Leistung und der Schnittgeschwindigkeit abhängig.

2.3 Außerbetriebsetzung zur Lagerung

(1) HF-Chirurgiegerät ausschalten.

(2) Alle angeschlossenen Kabel abnehmen, aufwickeln und mit den anhängenden Silikonspannbändern zusammenbinden.

(3) Benutztes Material gemäß 2.4.1 desinfizieren und reinigen.

(4) Arbeitselektroden in die Elektrodenhalterung einsetzen und auf Vollzähligkeit prüfen.

(5) Elektrodenhalterung und Elektrodengriffe gemäß Abschnitt 2.4.2 in den Sterilgutbehältern verlasten und zur Sterilisation vorbereiten.

(6) Restliches Gerät und Zubehör auf Vollzähligkeit prüfen und gemäß Abschnitt 1.5 verpacken.

(7) Sterilgutbehälter nach der Sterilisation ebenso verlasten.

> **HINWEIS**
> Ist eine Lagerung über 6 Wochen beabsichtigt, müssen die Sterilisationsklebebänder von den Sterilgut-Containern entfernt werden. Filter und Sterilisationstücher sind aus den Behältern zu entnehmen und außerhalb zu verpacken.

2.4 Desinfektion, Reinigung, Sterilisation

2.4.1 Desinfektion, Reinigung

- Neutralelektroden und dazugehörige Kabel

  Nach Gebrauch mit einem mit Desinfektionsmittellösung angefeuchteten Lappen abwischen und anschließend trocken abreiben.

- Elektrodengriffe

  Nach Gebrauch mit einem mit Desinfektionsmittellösung angefeuchteten Lappen abwischen und anschließend trocken abreiben.
  Danach sind die Handgriffe gemäß 2.4.2 zu sterilisieren.

- Arbeitselektroden

  Nach Gebrauch in Desinfektionsmittellösung einlegen (T-MerkBl 3-07), anschließend mit klarem Wasser abspülen und bei Bedarf mit der Bürste säubern.
  Danach sind die Arbeitselektroden gemäß 2.4.2 zu sterilisieren.

2.4.2 Sterilisation

Das Sterilgut ist zu sterilisieren:

- Nach jeder Anwendung, d.h. auch, wenn der Sterilgutbehälter nur geöffnet wurde.
- Bei verschlossenen und mit Sterilklebeband versiegelten Sterilgutbehälter spätestens nach 6 Wochen ungeschützter Lagerung.

2.4.2.1 Vorbereitung des Sterilgutbehälters

(1) Filterhalterungen in **Unterteil** und **Oberteil** des Sterilgutbehälters herausnehmen.

(2) Filter aus Verpackung entnehmen und so einlegen, daß ein Luftdurchtritt nur über den Filter möglich ist.
(Sind Filter bereits eingelegt, ist Arbeitsschritt (1) und (2) zu übergehen. Filter werden gewechselt nach 50 Sterilisationen. Vorher auftretende Braunverfärbungen sind unbedenklich.)
Filterhalterung einsetzen und bis zum Einrasten niederdrücken.

(3) Erste Silikonmatte in Unterteil einlegen.

(4) Sterilisationstuch ausbreiten und in den Sterilgutbehälter einlegen.

(5) Zu sterilisierende Teile gemäß Bild 17 einlegen und Sterilisationstuch einschlagen.

(6) Zweite Silikonmatte oben auflegen.

(7) Oberteil aufsetzen und Sterilgutbehälter schließen.

HINWEIS
Diese Verpackung (Sterilgutbehälter mit Sterilisationstuch) gilt als
Sterilgut-Zweifachverpackung [1])

[1]) Zwischen der Sterilisation und der Nutzung darf bei Sterilgut-Zweifachverpackung maximal ein Zeitraum von 6 Wochen bei ungeschützter Lagerung (z.B. in Regalen) liegen.

Wichtige Hinweise zur Verwendung von Sterilisationsklebebändern

(8) Sterilisationsklebeband am Sterilgutbehälter so anbringen, daß es über beide Verschlüsse reicht. Das Sterilisationsklebeband ist mit Datum, Inhalt und Signum des Verpackers zu beschriften.

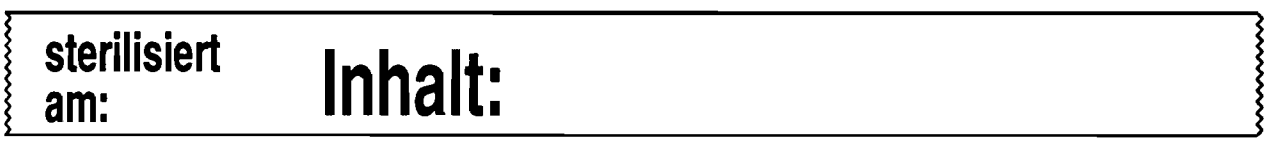


Bild 24 Sterilisationsklebeband vor der Sterilisation

2.4.2.2 Sterilisation

Das Sterilgut ist bei 2,2 bar und 134 °C im Autoklaven zu sterilisieren.

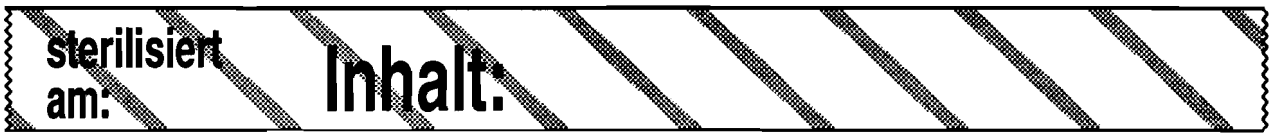


Bild 25 Sterilisationsklebeband nach der Sterilisation mit Beispiel eines Farbumschlags

VORSICHT
Das Umschlagen des Farbindikators auf dem Sterilisationsklebeband zeigt nur an, daß das Sterilisationsgut eine gewisse Zeit einer hohen Temperatur ausgesetzt war.
Es ist kein Beweis, daß das Gut steril ist.

Farbunregelmäßigkeiten im Indikatorumschlag können jedoch ein Hinweis auf ein defektes Gerät oder aber falsche Bedienung sein.

Am Indikatorumschlag des Sterilisationsklebebandes können bereits sterilisierte Sterilgutbehälter unverwechselbar von nicht sterilisiertem unterschieden werden.

Das Sterilisationsklebeband ist erst unmittelbar vor Verwendung zu entfernen.

2.5 Pflege und Fristenarbeiten

2.5.1 Allgemeines

Zur Erhaltung der Einsatzbereitschaft des Gerätes sind regelmäßig Pflegearbeiten sowie Technische Durchsichten als Fristenarbeiten erforderlich.
Sie sind vom Bediener/Benutzer bzw. vom Sanitätsgerätewart durchzuführen.
Das Elektrochirurgiegerät ist wartungsfrei.

Die Fristenarbeiten sind wie folgt unterteilt:
- Fristenarbeiten am "Gerät in Nutzung"
- Fristenarbeiten am "eingelagerten Gerät".

Die Fristenarbeiten werden grundsätzlich bei aufgebautem Gerät durchgeführt.
Die durchgeführten Fristenarbeiten sind im "Gerätbegleitheft Sanitätsgerät" Teil 7 nachzuweisen.

HINWEIS
Die nachfolgende Tabelle erläutert allgemein die Materialerhaltungstufen für Sanitätsmaterial.

MES	Aufgaben	Durchführung
1	Betriebsüberwachung Pflegearbeiten Technische Durchsicht Wartungsarbeiten Funktionskontrolle einfache Fehlersuche und Fehlerbehebung	Bediener/Benutzer besonders eingewiesenes Personal Firmenwartung über IR-Verträge
2	Befundung einfache Instandsetzungsarbeiten an mechanischen und elektrischen Baugruppen/Bauteilen Austausch Verschleißteile einfache Änderungsarbeiten	Fachpersonal bei der Truppe
3/4	Befundung Instandsetzung mittlerer Schäden schwierige Änderungsarbeiten Austausch von Baugruppen Hauptinstandsetzung Grundüberholung Instandsetzung von Baugruppen	Sanitätsdepots Fachpersonal MedGer Techniker Industrie

2.5.2 Pflege

Teil	Pflegemaßnahme
Behälter SanMat	Behälter SanMat vollständig ausräumen. Gemäß Bild 9 Befestigungsschrauben herausdrehen und Einsatzbodenteil (9/3) entnehmen. Behälter SanMat und Einsatzbodenteil feucht auswischen. Netzmittellösung (Spülmittel) verwenden. Außen ebenfalls feucht reinigen. Nach Abschluß der Pflegemaßnahmen Einsatzbodenteil einsetzen und einräumen.
HF-Chirurgiegerät	Nach Gebrauch mit Netzmittellösung (Spülmittel) säubern. Tuch nur wenig anfeuchten.
Doppelfußtaster, Netzanschluß- und Potentialausgleichskabel	Nach Gebrauch mit angefeuchtetem Tuch säubern.
Sterilisationstücher	Nur waschen bei äußerlich erkennbarer Verschmutzung. Normales Wasch-mittel für Textilien verwenden.
Sterilgutbehälter, Elektrodenhalterung	**HINWEIS** Vor der Reinigung sind die Filter aus dem Sterilgutbehälter zu entnehmen. Mit klarem Wasser abspülen. Bei hartnäckiger Verschmutzung der Oberflächen, z.B. Kleberückstand von Sterilisationsklebebändern, Reinigungsmittel (z. B. Eloxal-Reiniger) verwenden. Zur Reinigung einen weichen Schwamm verwenden und die gereinigten Teile anschließend gründlich abspülen und trocknen. **ACHTUNG** Sterilgutbehälter sind aus einer speziellen Aluminium-Legierung hergestellt. Die Oberfläche ist durch eine Hart-Eloxalschicht geschützt. Aluminium darf nur mit Reinigungsmitteln behandelt werden, die nicht scheuern und nicht stark alkalisch wirken. Soda oder Natronlauge darf nicht verwendet werden.
Silikonmatte	Silikonmatte bei Bedarf mit feuchtem Tuch abwischen.

2.5.3 Fristenplan

2.5.3.1 Fristenarbeiten am Gerät in der Nutzung

Lfd. Nr.	Prüfstelle/Bezeichnung	Symbol Ortszahl	Prüfung/Tätigkeit	Anzahl li	Anzahl m	Anzahl re	Sollwert Schmiermittel	Hinweis auf Seite/TDv	Zeitpunkt der Arbeit
1	Gesamtes Gerät	□	• Vollständigkeit • Verschmutzung/Reinigung • richtige Verpackung					Abschnitte 1.4;1.5 und 2.5	• v/n • v/n • vor Lagerung
2	HF-Chirurgiegerät	□	• äußere Schäden an Frontplatte, Kabel u. Stecker • Funktionsprüfung					Abschnitt 2.1.3	• v
3	Sterilgutbehälter mit • Arbeitselektr. in Halterung • Elektrodengriffe • Sterilisationstuch	□	• Sterilisation • Desinfektion • Reinigung • Sterilisation					Abschnitt 2.4	• v (wenn letzte Sterilition nicht länger als 6 Wochen • n
4	Sterilgutbehälter • Filter	□	• wechseln					Abschnitt 2.4.2.1	• nach 50 Sterilisationen (Braunverfärbung unbedenklich)
5	HF-Chirurgiegerät	△	Sicherheitstechnische Kontrolle					3.6	• j

2.5.3.2 Fristenarbeiten am eingelagerten Gerät

Lfd. Nr.	Prüfstelle/Bezeichnung	Symbol Ortszahl	Prüfung/Tätigkeit	Anzahl li	Anzahl m	Anzahl re	Sollwert Schmiermittel	Hinweis auf Seite/TDv	Zeitpunkt der Arbeit
1	Gesamtes Gerät	□	• äußerer Zustand • Zustand der Einzelteile						• 4-j
2	HF-Chirurgiegerät	△	• Formieren/Sicherheitstechnische Kontrolle					Abschnitt 3.5/3.6	• 4-j

v = vor der Nutzung n = nach der Nutzung j = jährlich

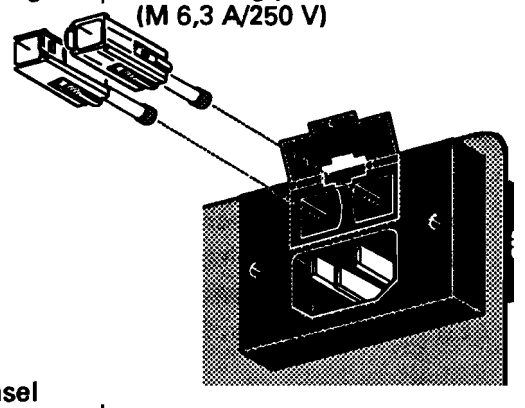
2.6 Störung/Fehler, Ursache, Beseitigung

2.6.1 Automatische Fehlererkennung

Das Gerät verfügt über eine automatische Fehlererkennungseinrichtung. Wird ein Fehler erkannt, so erscheint in der Anzeige für Cut die Meldung **„Err"** und in der Anzeige für Coag eine Fehler-Identifizierungsnummer. Die Nummer ermöglicht dem Bediener die schnelle Lokalisierung der Fehlerursache.

Anzeige Cut	Anzeige Coag	Bedeutung der Fehlermeldung
Err	**1**	Neutralelektrode nicht angeschlossen oder Verbindung unterbrochen
Err	**2**	Mehrfachtastenbetätigung an Tasten auf Frontplatte
Err	**3**	Doppeltastenbetätigung am Elektrodengriff
Err	**4**	Taste am Elektrodengriff oder Doppelfußtaster länger als 20 Sekunden betätigt
Err	**5**	Taste auf Frontplatte länger als 15 Sekunden betätigt
Err	**6**	Spannungsüberwachung meldet Fehler
Err	**7**	Stromüberwachung meldet Fehler
Err	**8**	HF-Überwachung meldet Fehler
Err	**9**	Fehler beim Beschreiben des EEPROM
Err	**10**	Fehler beim Lesen des EEPROM
Err	**11**	Fehler beim Vergleich der RAM-Werte
Err	**12**	Abgleichwerte gleich 0
Err	**98**	Fehler in der Spannungsüberwachung
Err	**99**	Timer-Fehler
Err	**100**	Prozessor-Fehler

2.6.2 Störungstabelle

Störung/Fehler	Ursache	Beseitigung
1	2	3
(1) Nach Betätigen des Netzschalters leuchtet grüne Netzanzeige nicht	• Netzanschlußkabel lose • Eine oder beide Sicherungen ausgefallen	• Anschluß prüfen • Sicherung prüfen/wechseln (M 6,3 A/250 V)
	 Bild 26 Sicherungswechsel	
(2) Fehlermeldung „Err 1 - 5"	• Fehlbedienung (siehe Tabelle)	• Bei richtiger Bedienung einwandfreie Funktion
	Trotz richtiger Bedienung weiterhin Fehlermeldung	1. Steckverbindungen auf Festsitz prüfen 2. Gerät aus-/einschalten. Bei erneuter Fehlermeldung mit Hilfe des Testgerätes Funktionsprüfung durchführen gemäß Abschnitt 2.1.3:
	• Angeschlossenes Bedienelement fehlerhaft • Kabel oder Stecker schadhaft • HF-Chirurgiegerät gestört	• angeschlossenes Bedienelement wechseln • Kabel wechseln • HF-Chirurgiegerät abgeben zur Instandsetzung
(3) Fehlermeldung „Err 6 - 11" Fehlermeldung „Err 98-100"	• vorübergehende Störung	• Gerät aus- und wieder einschalten. Wenn keine erneute Fehlermeldung erscheint, kann problemlos gearbeitet werden
	• HF-Chirurgiegerät gestört	• HF-Chirurgiegerät abgeben zur Instandsetzung
(4) Fehlermeldung „ERR 12	• Eingeschränkte Genauigkeit der Ausgangswerte	• Maßnahmen bis zur nächsten STK nicht erforderlich
(5) Bei der Anwendung unzureichender Effekt bei gewohnter Einstellung	• Neutralelektrode liegt schlecht an oder Steckverbindungen geben schlechten Kontakt	• überprüfen
	• Arbeitselektroden verschmutzt	• Arbeitselektroden mit Reinigungsbürste säubern

2.7 Konservierung und Verpackung, Lagerung

Für Geräte, die vorher in Gebrauch waren, ist zu beachten:

- Sterilisationsklebeband von Sterilgutbehälter entfernen und den Behälter gemäß 2.4 reinigen.
- Filter und Sterilisationstücher aus den Sterilgutbehältern entnehmen und gemäß 1.5 verstauen.

Weitere Vorschriften sind nicht zu beachten, sofern die Einzelteile ordnungsgemäß, sauber und trocken in dem zugehörigen Behälter, SanMat verstaut sind.
Die Lagerdauer ist unbeschränkt.

2.7.1 Lagerung

Die Aufbewahrung/Lagerung erfolgt in trockenen, heiz- und lüftbaren Räumen mit möglichst gleichbleibender Temperatur, jedoch nicht unter +10 °C. Das Gerät ist vor Temperaturen über +35 °C zu schützen.

Die absolute Luftfeuchtigkeit soll - je nach Temperatur - zwischen 6 g/m^3 und 10 g/m^3 liegen. Dies entspricht bei +10 °C bis +18 °C Raumtemperatur einer relativen Luftfeuchtigkeit von ca. 65%.

Weitere allgemeine und Einzelbestimmungen über die Materiallagerung sowie eine Umrechnungstabelle „Relative Luftfeuchtigkeit in absolute Luftfeuchtigkeit" befinden sich in der ZDv 33/9.

Der Behälter ist stapelbar.

2.8 Verlastung, Transport/Versand

Alle Transportarten sind uneingeschränkt zulässig.

2.9 Technische Sicherheits-, Betriebsschutz- und Umweltschutzbestimmungen

2.9.1 Allgemeine Hinweise

- Dieses HF-Chirurgiegerät ist in die Gerätegruppe 1 der MedGV eingestuft. Für den Betrieb gelten die einschlägigen Richtlinien der DBBwMedGV.
- Das Gerät darf im friedensmäßigen Einsatz nur in medizinisch genutzten Räumen verwendet werden, die nach VDE 0107 installiert sind.
- Für den Einsatz des Gerätes im OP müssen die einschlägigen Vorschriften über Explosionsschutz beachtet werden: „Brand- und Explosionsschutz in Operationseinrichtungen (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Hamburg, Merkblatt M639, Stand 5/77)."
- Filter bedürfen keiner besonderen Entsorgung.
- Das Gerät darf vom Bediener nicht geöffnet werden. Instandsetzungen dürfen nur im San-Depot, vom Hersteller oder durch eine vom Hersteller vorgeschlagene Werkstätte vorgenommen werden. Bei Änderungen oder Instandsetzungen der elektrischen Einrichtungen des Gerätes muß der Nutzer vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur fordern, ggf. mit Angaben über Änderung der Nenndaten oder des Arbeitsbereiches. Die Bescheinigung muß ferner das Datum der Ausführung, Angabe der Dienststelle/Firma sowie eine Unterschrift enthalten.
- Nach Instandsetzungsarbeiten in MES 3 ist die STK gemäß 3.6 durchzuführen.

2.9.2 Explosionsgefahr durch Anästhesiemittel

In medizinisch genutzten Räumen kann durch Atmungsanästhesiemittel und durch brennbare Flüssigkeiten Explosionsgefahr bestehen.

Die explosionsgefährdeten Bereiche werden unterteilt in
- **Zone G** (umschlossene medizinische Gassysteme) und
- **Zone M** (medizinische Umgebung)

Zone G ist stets anzunehmen

- im geschlossenen Atemkreis einschließlich der Atemorgane des Patienten,
- im geschlossenen Gassystem (und in 5 cm Umgebung, wenn ungeschützte oder zerbrechliche Teile oder Stellen vorhanden sind, die sich unbeabsichtigt lösen können oder starker Alterung unterliegen).

Zone M ist stets anzunehmen

- in der Umgebung der Zone G mit einer Ausdehnung von 20 cm (ggf. 5-25 cm);

Zone M ist zeitweilig anzunehmen

- innerhalb eines Pyramidenstumpfes unter der OP-Tischplatte (Begrenzung 30° nach außen geneigt), wenn brennbare Hautreinigungs- oder Desinfektionsmittel angewendet werden;
- im Umkreis von 25 cm um den Sprühstrahl, wenn brennbare Flüssigkeiten gezielt und auch nur für kurze Zeit versprüht werden (z.B. Chloräthyl);

Bei ausreichender mechanischer Lüftung (Klimaanlage) des Raumes entsteht keine Zone M. Ausreichend ist die Lüftung hierfür, wenn eine Luftwechselzahl von mindestens
- 15 je Stunde bei Anlagen ohne Umluft oder
- 60 je Stunde bei Anlagen mit Umluftanteil gewährleistet ist und
- bei Anlagen mit Umluftanteil dieser höchstens 80% beträgt.

Entstehen andere explosionsgefährdete Bereiche als die hier genannten, z. B. bei der Raumdesinfektion durch Sprühen oder Vernebeln, gelten die üblichen Regelungen des technischen Explosionsschutzes. Für solche Bereiche gelten die Bedingungen der Zonen G und M nicht.

Das HF-Chirurgiegerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Der Stromkreis für den Doppelfußtaster ist jedoch zündsicher ausgeführt und für den Betrieb in "Medizinischer Umgebung" nach VDE 0750 zugelassen.

Beispiele für den Gerätestandort

- Im OP mit ausreichender Lüftung ist Zone G (Bild 27) mit HF-Chirurgiegerät und Doppelfußtaster zu meiden.
- Im OP ohne ausreichende Lüftung ist Zone G und Zone M mit dem HF-Chirurgiegerät zu meiden. Der Doppelfußtaster darf in Zone M wie abgebildet eingesetzt werden.

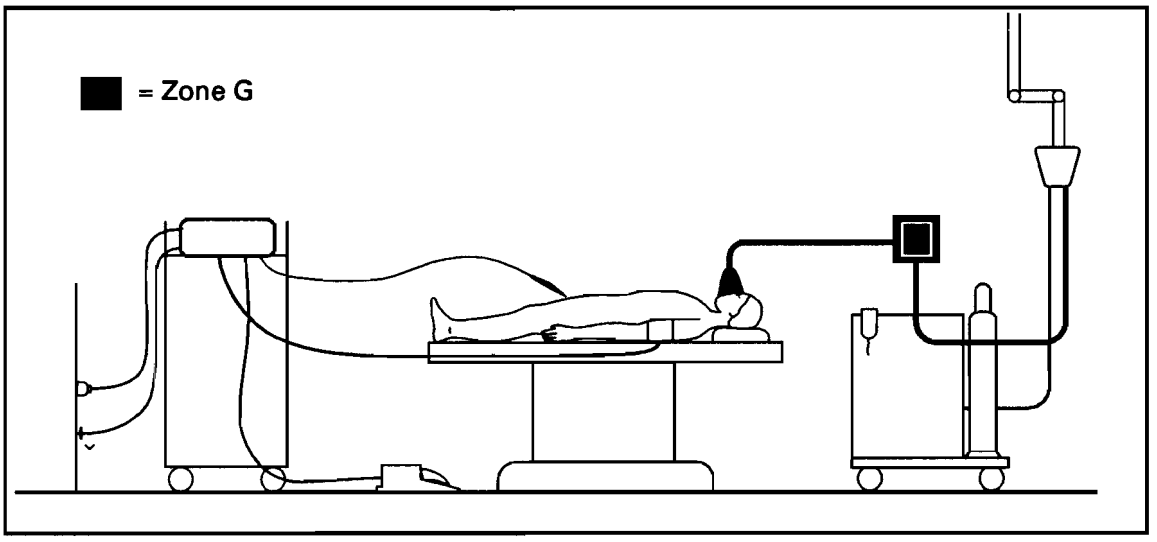


Bild 27 OP mit ausreichender Lüftung

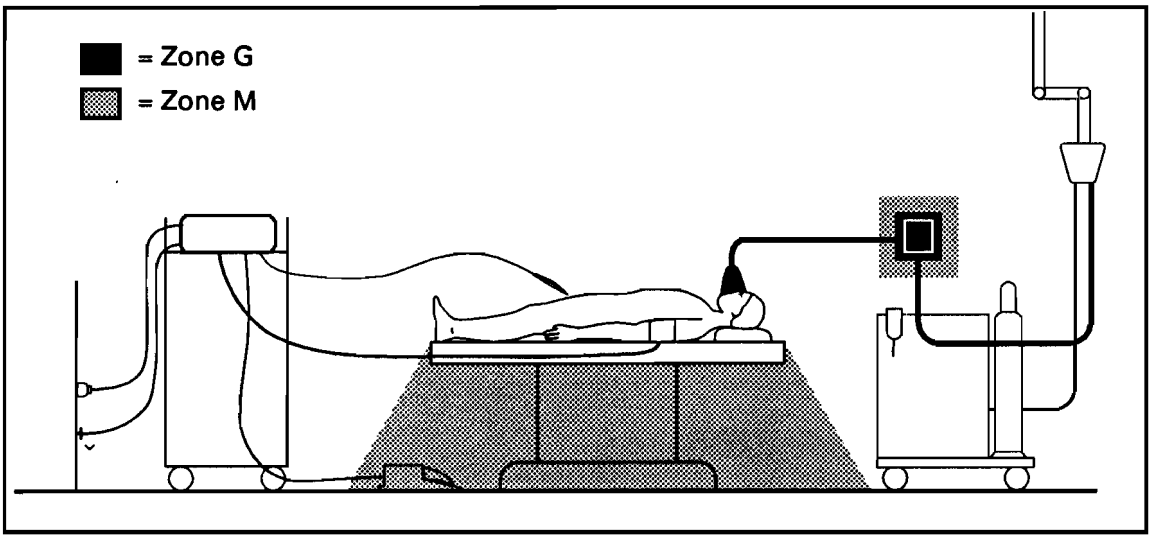
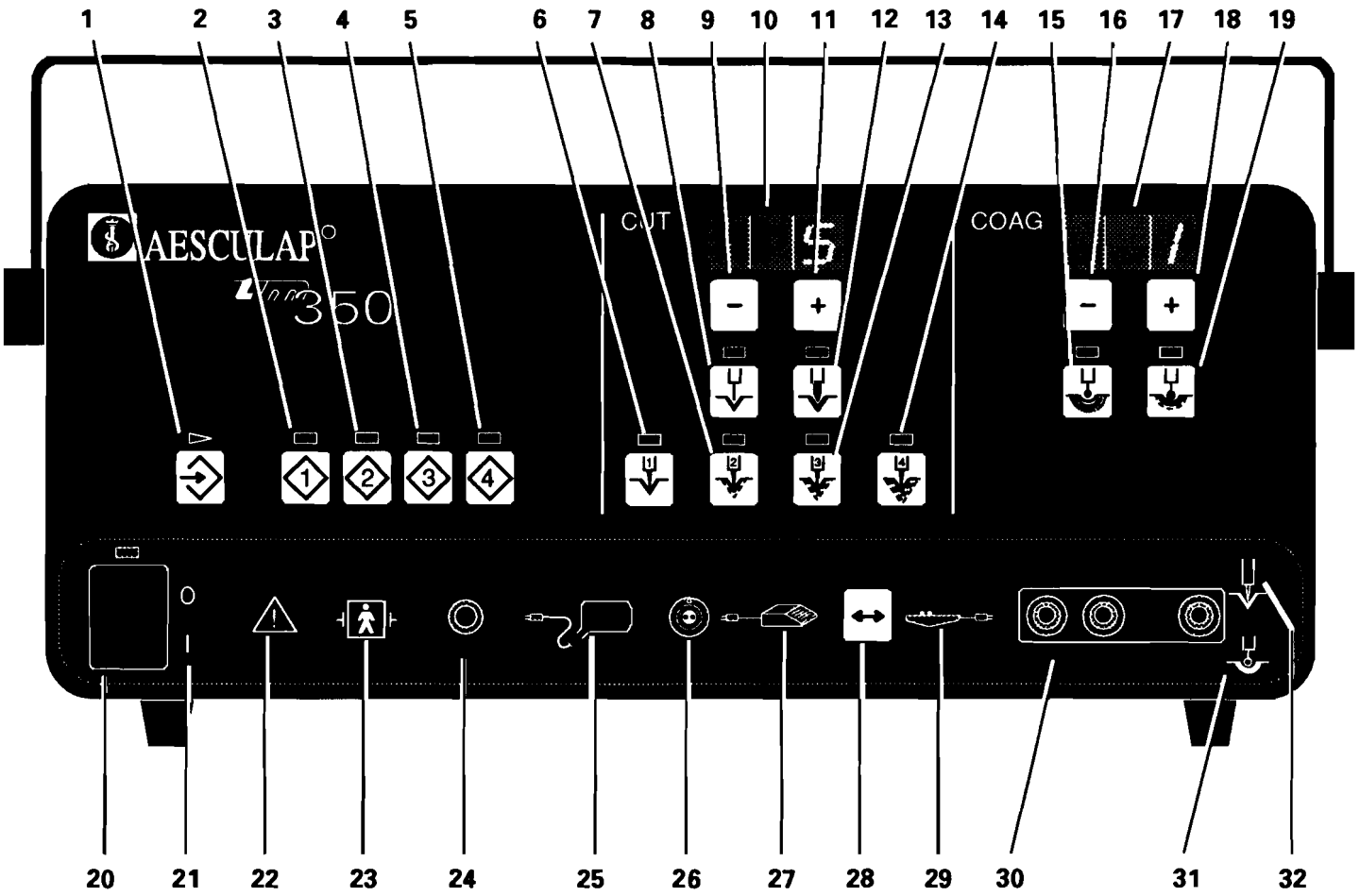


Bild 28 OP ohne ausreichende Lüftung



1 Taste „Speicherfunktion EIN" (mit orangener Anzeige)
2 Taste „Speicher-Eingabe/Abfrage" (mit orangener Anzeige)
3 Taste „Speicher-Eingabe/Abfrage" (mit orangener Anzeige)
4 Taste „Speicher-Eingabe/Abfrage" (mit orangener Anzeige)
5 Taste „Speicher-Eingabe/Abfrage" (mit orangener Anzeige)
6 Taste „Modulationsstufe 1" (mit orangener Anzeige)
7 Taste „Modulationsstufe 2" (mit orangener Anzeige)
8 Taste „Cut Spezial" (mit orangener Anzeige)
9 „-" -Taste (Dosis Cut kleiner)
10 Anzeige Cut
11 „+" -Taste (Dosis Cut größer)
12 Taste „Cut Normal" (mit orangener Anzeige)
13 Taste „Modulationsstufe 3" (mit orangener Anzeige)
14 Taste „Modulationsstufe 4" (mit orangener Anzeige)
15 Taste „Coag Normal" (mit orangener Anzeige)
16 „-" -Taste (Dosis Coag kleiner)
17 Anzeige Coag
18 „+" -Taste (Dosis Coag größer)
19 Taste „Coag Spezial" (mit orangener Anzeige)
20 Netzschalter (mit grüner Anzeige)
21 Symbol Netz EIN/AUS
22 allgemeines Gefahrensymbol
23 Symbol mit Gerät für Defibrillatorschutz
24 Buchse für Neutralelektrode
25 Leuchtsymbol „Fehler Neutralelektrode"
26 Buchse für Doppelfußtaster
27 Leuchtsymbol „Doppelfußtaster EIN"
28 Umschalttaste Doppelfußtaster/Aktivelektrode
29 Leuchtsymbol „Elektrodengriff EIN"
30 Buchse für Aktivelektrode
31 blaues Leuchtsymbol „Koagulieren"
32 gelbes Leuchtsymbol „Schneiden"

Bild 29 Frontplatte
Anzeige-, Bedienelemente und Symbole